

발간등록번호
11-1790387-001024-01



결핵 ZERO

잠복결핵감염 관리 안내

2024년 4월

일러두기

1. 이 안내서는 잠복결핵감염 관리를 위한 잠복결핵감염 검진 및 치료관리 기본 안내서입니다.

- 동 안내서에서 설명하고 있는 검진·치료 주요 대상은 「결핵예방법」 제11조에서 잠복결핵감염 검진 의무를 명시하고 있는 결핵 발병 시 집단 내 전파위험 등 파급 효과가 큰 “집단시설 종사자”임
- 잠복결핵감염 검진에 대한 규정은 「결핵예방법」을 따름
- 잠복결핵감염 진단·치료의 임상적 정보는 「결핵 진료지침(5판)」을 대부분 인용
- 핵심 권고사항은 「결핵예방법」 및 국내·외 지침을 근거로 하였고, 국내 연구 결과를 추가 근거로 기존지침의 내용을 통합·요약
- 「결핵 진료지침(5판)」에서 언급이 없는 부분은 WHO 등 국외지침 및 전문가들의 권고 사항으로 일선 현장에서 실무에 필요한 사항을 제시
- 본 안내서는 잠복결핵감염 검진대상자 선정부터 진단, 치료결정, 치료, 부작용 관리, 추적 관리까지 일련의 순서에 따라 현장에서 필요한 부분을 단계별로 언급

2. 잠복결핵감염 관리에 필요한 행정적, 법률적 내용 등은 「결핵예방법」 및 「국가결핵관리지침」 최신판 등을 참고하여 주시기 바랍니다.

3. 이 책자에 수록되지 않은 소아, 결핵발병 고위험군 및 전염성 결핵환자의 접촉자 잠복결핵감염 관리는 「결핵 진료지침(5판)」을 따릅니다.

4. 동 안내서는 2023년 질병관리청 정책연구용역사업의 일환으로 마련되었으며, 결핵전문위원회의 검토를 받았습니다.

[안내서의 근거자료로 활용된 국내 연구명]

- ① 국가 잠복결핵감염 검진사업 및 고위험군 대상관리 중장기 효과분석('20.2월~'23.8월)
 - 이하 “국가 잠복결핵감염 검진사업 효과분석”이라 함.
- ② 잠복결핵감염 예방관리 가이드라인 개발('23.4월~'23.12월)

* 책임연구자: 가톨릭대학교 김주상

※ 이 책자는 결핵ZERO 누리집(tbzero.kdca.go.kr)에 게시되어 있습니다.

목차

- 용어정의
- 기본원칙
- 권고요약

I. 국가 잠복결핵감염 관리 정책

II. 잠복결핵감염 검진 및 치료관리

1. 총론	6
2. 검진 대상자 선정 및 검진 방법	9
3. 진단	13
4. 미치료자 관리	17
5. 치료 결정	19
6. 치료약제 선택	23
7. 치료 전 검사 및 치료 중 모니터링	27
8. 치료판정 및 추적 관리	32

Ⅲ. 부록

1. 참고문헌	38
2. 관련 법조항	40
3. 「결핵예방법」상 결핵검진등 의무 관련 자주 묻는 질문	44
4. 잠복결핵감염 검사 방법(TST, IGRA)	57
5. 결핵관리 관련 지침	62

용어정의

🔍 결핵(활동성 결핵)

결핵균이 활발한 증식을 일으키는 상태로, 결핵 임상증상이 있으면서 폐결핵의 경우 가래검사(도말 검사, 핵산증폭검사, 또는 배양검사)에서 양성(양성)이 확인되거나 영상의학 검사(흉부X선 검사 또는 흉부 전산화 단층촬영(CT) 등) 상 활동성 병변이 관찰된 결핵

🔍 잠복결핵감염(Latent tuberculosis infection, LTBI)

결핵균에 감염은 되었으나 균이 잠복하고 있는 상태로 임상적으로 결핵의 증상이 없으며 결핵균이 외부로 배출되지 않아 타인에게 전파를 할 수 없는 상태(증상이 없고, 가래검사 음성, 흉부X선 검사에서 정상 또는 흉부X선 검사에서 이상이 있다 하더라도 과거에 시행한 흉부X선 검사와 변화 없음)

🔍 잠복결핵감염 검사

투베르쿨린 피부반응검사(TST), 인터페론감마 분비검사(IGRA)

🔍 투베르쿨린 피부반응검사(Tuberculin skin test, TST)

결핵균에 감염된 상태를 알아보기 위한 검사로, 결핵균 항원(purified protein derivatives, PPD)을 팔에 피내주사하여 48-72시간 사이에 형성되는 지연과민반응을 관찰하여 판독

🔍 인터페론감마 분비검사(interferon-gamma releasing assay, IGRA)

혈액을 채취하여 결핵균 특이항원으로 자극하여 인터페론감마 분비능을 검사하는 결핵균 감염 검사 방법

🔍 잠복결핵감염 치료

결핵균에 감염된 상태에서 결핵으로의 발병을 예방하는 치료로 항결핵제를 복용. 국내에서는 리팜핀 4개월 요법(4R) 또는 이소니아지드/리팜핀 3개월 요법(3HR)을 우선 권고하며, 약제 상호작용 및 부작용이 우려되는 환자 등에서 이소니아지드 9개월 요법(9H) 등을 선택적으로 고려 가능



참고

근거수준과 권고 수준의 정의

근거 수준(Quality of evidence supporting the recommendation)

- I. 하나 이상의 잘 고안되고 해석된 무작위 배정 임상시험
(At least one properly randomized trial with clinical end point)
- II. 무작위 배정되지 않았거나 다른 집단에서 시행된 임상시험
(Clinical trials that either are not randomized or were conducted in other populations)
- III. 전문가 의견(Expert opinion)

권고 수준(Strength of recommendation)

- A. 일반적으로 권고되어야 한다.(Preferred: should generally be offered)
- B. 대체 방법으로 권고될 수 있다.(Alternative: acceptable to offer)
- C. 일반적 또는 대체 방법으로 권고된 방법을 쓸 수 없을 경우 권고될 수 있다.
(Offer when preferred or alternative regimens cannot be given)
- D. 일반적으로 권고되지 않아야 한다.(Should generally not be offered)
- E. 절대로 권고되지 않아야 한다.(Should never be offered)

※ 출처: 「결핵 진료지침(5판)」

기본원칙

🔍 불필요한 중복 검사 지양

- 특별한 사유를 제외하고(결핵환자에 대한 신규 노출이나 개인의 면역학적 변동 등), 검사 신뢰도 문제로 재검사를 실시하는 것은 불필요

🔍 잠복결핵감염으로 인한 차별 및 불이익 금지

- 잠복결핵감염은 업무 종사 일시 제한, 취업 거부 등 사회격리 규제가 불필요하므로, 차별하거나 불이익을 주지 않도록 주의
- 잠복결핵감염 검진 결과 제3자 제공 불가

🔍 충분한 사전 설명 후 자발적 동의(희망)에 따라 잠복결핵감염 치료 실시

- 잠복결핵감염 진단 시 치료를 권고하고 치료과정 중 발생 가능한 부작용을 안내하여 본인의 동의에 따라 치료를 결정
- 치료에 동의하지 않는 경우 잠복결핵감염 미치료자 관리 실시 권고

🔍 철저한 부작용 관리를 통해 안전하게 치료 완료

- 잠복결핵감염 치료 시 매달 부작용에 대한 병력 청취 및 진찰을 하고, 약물 순응도 확인하여 중증 부작용이 발생하지 않도록 철저한 감시 필요

권고요약

1. 총론

- 잠복결핵감염 관리를 위해 실시한 잠복결핵감염 검진에서 잠복결핵감염으로 진단되면 치료를 권고한다.
- 잠복결핵감염 검사에서 양성 판정을 받은 적이 있는 사람은 잠복결핵감염 재검사가 필요하지 않다.
- 잠복결핵감염 관리를 위해 잠복결핵감염 검진을 실시하는 대상자 중 결핵 발병의 의학적 고위험질환을 가지고 있는 경우, 결핵 발병의 위험도가 크므로 적극적인 결핵·잠복결핵감염 검진과 치료를 권고한다. 또한 미치료자의 경우 철저한 미치료자 관리를 권고한다.

2. 검진 대상자 선정 및 검진 방법

- 검진 대상은 「결핵예방법」 제11조에 해당하는 기관의 종사자로 한다.
 - ※ 의료기관, 산후조리업, 학교, 유치원, 어린이집, 아동복지시설 및 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 기관·학교 등
- 「결핵예방법」 제11조제1항에서 명시하고 있는 기관의 장은 종사자 신규 채용 시 잠복결핵감염 검사를 실시하여야 한다.
 - ※ 잠복결핵감염 검사는 「결핵예방법」 제11조제1항에 명시된 어느 하나에 해당하는 기관·학교에 소속된 기간 중 1회 실시하도록 명시하고 있으므로 명시된 기관·학교에 최초로 신규채용되어 잠복결핵감염 검진을 시행한 이력이 없을 경우 시행. 단, 결핵을 검진·치료·진단·간호 및 진료를 보조하는 의료인, 의료기사, 간호조무사는 매년 검진
- 지방자치단체의 장은 「결핵예방법」 제11조제2항에 따라 다음 대상자에 대하여 잠복결핵감염 검사를 실시할 수 있다.
 - ※ 「사회복지사업법」에 따른 사회복지시설 수용자 및 직원, 부랑인·노숙인·미신고 시설 수용자 등 집단생활을 하는 자, 결핵에 감염될 우려가 있다고 학교의 장이 요청하는 자, 그 밖에 결핵에 감염될 상당한 우려가 있다고 지자체장이 인정하는 자
- 과거 '활동성 결핵' 또는 '잠복결핵감염'을 진단받고 치료를 정상적으로 완료한 자(또는 치료 중인 자), 과거에 시행한 잠복결핵감염 검진 결과 양성자는 검진 대상자에서 제외된다.
- 잠복결핵감염 검진 대상에서 제외된 경우에도 활동성 결핵 발생에 대하여 정기적인 추적검사(문진과 진찰 등)를 수행해야 한다.
- 의료기관 종사자의 구체적 검진 방법, 주기 및 치료 기준은 「결핵 진료지침」 및 「의료기관 결핵관리 안내」를 따른다.

3. 진단 : ¹「결핵 진료지침」 원칙과 동일

- 잠복결핵감염을 진단하기 위해서는 진단 전 병력 청취, 신체 진찰, 영상 검사 등을 통해 활동성 결핵을 배제해야 하며, 활동성 결핵이 배제되기 전까지는 잠복결핵감염에 대한 진단과 치료를 유보해야 한다.
- 영아 때 BCG를 1회 접종한 정상 면역 성인은 TST(Tuberculin skin test) 또는 IGRA(interferon-gamma releasing assay)로 잠복결핵감염을 진단하고, BCG를 2회 이상 또는 1세 이후 추가 접종 받은 정상 면역 성인은 IGRA 단독으로 잠복결핵감염을 진단한다.
- 잠복결핵감염 검진(집단시설 종사자 포함)자 중 면역저하 성인이 있는 경우 「결핵 진료지침」의 면역저하 성인의 잠복결핵감염의 진단 기준을 따른다.

4. 미치료자 관리

- 이전 및 최근 잠복결핵감염 검사 결과 양성이지만 치료에 동의하지 않거나 대상자의 특수상황에 따라 치료 시작이 어려운 경우 잠복결핵감염 진단일 기준으로 최소 2년 동안 추적 관찰을 권고한다.
- 미치료자의 경우 잠복결핵감염 진단일 기준으로 최소 2년까지 연 2회 흉부 X선 검사 시행을 고려하고, 활동성 결핵관련 증상 여부를 모니터링한다. 활동성 결핵이 의심되는 소견(증상 혹은 X선 이상)이 있는 경우 활동성 결핵과 관련된 미생물 검사 등 시행할 것을 권고한다.
- 미치료자는 결핵 예방교육을 실시하고, 결핵 관련 증상 발생 시 관련 진료 및 결핵 검사를 받도록 안내한다. 기저질환 등 대상자의 상황에 따라 치료를 시행하지 못한 경우, 3~6개월 뒤 추적관찰하여 치료 시작 가능성을 재평가하는 것을 권고한다.
- 2년 추적 관찰을 종료한 경우라도 미치료자의 경우 결핵 관련 증상 발생 시 관련 진료 및 결핵 검사를 받도록 안내한다.

5. 치료 결정

- 잠복결핵감염으로 진단된 경우, 치료를 권고하고 치료과정 중 발생 가능한 부작용을 안내하여 본인의 동의에 따라 치료를 결정한다.
- 의료진은 치료를 결정할 때 대상자의 연령, 위험요인 혹은 결핵균에 대한 노출의 빈도, 기저질환 등을 확인하여, 치료의 위험과 이득을 고려하고 이를 개별화하여 치료시작 여부를 결정한다.
- 잠복결핵감염 진단 후 치료 대상인 경우 치료가 원칙이나 이득과 위험을 고려하여 위험이 큰 경우 추적관찰을 권고할 수 있다. 다만, 치료를 권고하지 않는 경우 잠복결핵감염 미치료자 관리를 따를 것을 권고한다.
- 65세 이상에서도 잠복결핵감염 치료를 고려할 수 있으며, 치료할 때는 위험과 이득을 고려하여 개별화하여 결정하고 부작용에 대한 철저한 감시를 권고한다.

6. 치료약제 선택 : ¹「결핵 진료지침」 원칙과 동일

- 잠복결핵감염 표준치료는 리팜핀을 포함한 단기요법인 리팜핀 4개월 요법, 3개월 이소니아지드/리팜핀 요법을 권고하나 이소니아지드 9개월 요법도 선택적으로 고려할 수 있다.

7. 치료 전 검사 및 치료 중 모니터링 : ¹「결핵 진료지침」 원칙을 인용

- 치료에 동의할 경우, 치료 전 검사로 간기능검사(AST/ALT, 빌리루빈), 일반혈액검사(CBC), 신기능검사(BUN/Cr)를 시행하고, 기저질환 등 질병 상태 문진(B형, C형 간염 바이러스 보유 및 치료 여부, 간 질환, 임신/수유 여부, HIV 감염 가능성) 및 현재 복용 중인 약물을 확인한다.
- 치료 전 기저 검사에서 이상 소견이 있을 경우, 기저질환 또는 복용 중인 약물로 인해 치료 결정을 하기 어려울 경우 혹은 치료 중 부작용으로 관리가 어려운 경우 전문가에게 의뢰를 고려한다.
- 잠복결핵감염 치료 시 매달 부작용에 대한 병력 청취 및 진찰을 하고, 약물 순응도를 확인한다. 부작용 발생 가능성이 낮고, 치료 순응도가 높은 경우 방문을 낮출 수 있다.
- 잠복결핵감염 치료 중 부작용이 발생한 경우 활동성 결핵 치료 중 생긴 부작용에 대한 대처를 따른다. 치료 중 중증 부작용이 발생하지 않도록 철저한 감시가 필요하다. 일반적으로 경증, 중등도 부작용은 치료를 중단하지 않고, 모니터링 횟수를 늘리며 관리할 수 있다.

8. 치료판정 및 추적 관리

- 잠복결핵감염 치료 완료는 9H는 12개월, 4R은 6개월, 3HR은 4개월 내에 정해진 약제의 최소 80% 이상을 복용한 경우 치료 완료한 것으로 평가할 수 있다.
- 잠복결핵감염 치료 중 중단하는 경우 정해진 기간 안에 복용 횟수의 최소 80% 이상을 복용하여 최대한 치료를 완료하도록 한다. 정해진 기간에 최소 80% 이상 복용이 불가능한 경우 재치료를 고려한다.
- 재치료를 시작하는 경우 잠복결핵감염 치료시작 기준을 참고하여 시작한다.
- 잠복결핵감염 치료 중 활동성 결핵이 발생한 경우 치료에 사용 중인 약제를 포함하여 1차 표준치료로 치료하는 것이 일반적이다. 균이 배양되면 반드시 약제감수성검사를 시행하여야 한다.
- 잠복결핵감염 치료 미완료자는 잠복결핵감염 진단일 기준으로 24개월까지 미치료자 관리 기준을 따를 것을 권고한다.

잠복결핵감염 관리 안내



국가 잠복결핵감염 관리 정책



I 국가 잠복결핵감염 관리 정책

잠복결핵감염은 결핵균이 인체에 감염된 이후 임상증상 없이 결핵균 항원에 지속적인 면역반응을 보이는 상태이다. 세계보건기구(WHO)의 목표에 따르면 결핵 퇴치를 위해서는 매년 결핵의 발생률이 평균 20%씩 감소해야 하는데, 이를 위해서는 활동성 결핵뿐 아니라 잠복결핵감염에 대한 치료를 병행해야만 달성 가능하다. 이러한 배경에서 ²WHO는 결핵의 발생률이 인구 10만 명당 100건 이하인 고소득, 중소득 국가에서 활동성 결핵으로 진행할 위험이 높은 잠복결핵감염자에 대한 치료를 적극 시행할 것을 권장하고 있다. 이를 통해 잠복결핵감염에서 활동성 결핵으로 발병할 가능성을 60~90% 정도 선제적으로 낮출 수 있다.

WHO 잠복결핵감염 관리 지침에서는 결핵 발생률이 연간 10만 명당 100명 이하인 국가에서 교정시설 수용자, 의료기관 종사자, 결핵 발생률이 높은 국가 출신의 이민자, 마약 중독자 및 노숙인에 대해 치료를 고려할 것을 권장하였다.

우리나라는 1960년대부터 국가 주도 아래 결핵 퇴치를 위한 다양한 정책을 세우고 있으며, 2000년대 이후로 결핵의 발생률이 인구 10만 명당 100명 이하 수준으로 떨어지면서 잠복결핵감염에 대한 치료를 적극적으로 고려하기 시작하였다.

국내에서 잠복결핵감염의 관리가 국가 결핵관리사업으로 확대된 것은 2011년 부터이다. 이 때 처음으로 국내 「결핵 진료지침」에서 건강한 성인 35세 미만의 밀접 접촉자와 활동성 결핵으로 진행할 결핵 발병 고위험군에 대한 잠복결핵감염의 진단 및 치료를 권장하였다. 이후 2014년 개정된 지침에서는 결핵 발병 고위험군에 대한 치료 대상을 세분화하였고, 2017년 개정된 지침에서는 전염성 결핵환자의 접촉자 검진 대상 범위를 35세 미만에서 65세 미만으로 확대하였다.

우리나라는 '14년 「결핵예방법」에 의료기관 종사자 중 결핵환자를 검진·치료하는 의료인 등에게 잠복결핵감염 검진 의무를 처음으로 명시한 바 있으며, '16년부터는 검진 대상을 산후조리업, 학교, 유치원, 어린이집, 아동복지시설의 모든 종사자로 확대하였다.


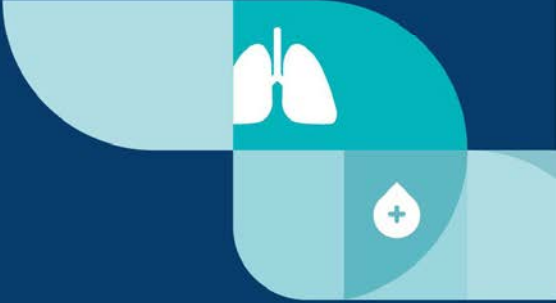

또한, 제도 정착을 돕고 결핵의 발생률을 획기적으로 감소시키기 위하여 '17~'19년 '결핵 안심국가' 사업을 실시하여 집단시설 종사자(의료기관, 어린이집, 사회복지시설, 유치원, 학교, 산후조리원), 청소년(고등학교 1학년 학생, 학교 밖 청소년), 기타(병역판정검사 대상자 및 교정시설 수용자·종사자) 등 약 218만 명에 대한 잠복결핵감염 검진 및 치료관리 사업을 시행한 바 있다.

**잠복결핵감염
관리안내**

잠복결핵감염 관리 안내



잠복결핵감염 검진 및 치료관리

- 
- 
1. 총론
 2. 검진 대상자 선정 및 검진 방법
 3. 진단
 4. 미치료자 관리
 5. 치료 결정
 6. 치료약제 선택
 7. 치료 전 검사 및 치료 중 모니터링
 8. 치료판정 및 추적 관리
- 

II

잠복결핵감염 검진 및 치료관리



1. 총론

권고요약

- 잠복결핵감염 관리를 위해 실시한 잠복결핵감염 검진에서 **잠복결핵감염으로 진단되면 치료를 권고**한다.
- 잠복결핵감염 검사에서 양성 판정을 받은 적이 있는 사람은 잠복결핵감염 **재검사가 필요하지 않다**.
- 잠복결핵감염 관리를 위해 잠복결핵감염 검진을 실시하는 대상자 중 **결핵 발병의 의학적 고위험질환을** 가지고 있는 경우, 결핵 발병의 위험도가 크므로 **적극적인 결핵·잠복결핵감염 검진과 치료**를 권고한다. 또한 미치료자의 경우 **철저한 미치료자 관리**를 권고한다.

가. 집단시설 종사자의 잠복결핵감염 검진과 치료

잠복결핵감염 검진 대상을 선별할 때, 잠복결핵감염에 대한 검진과 치료는 모든 일반인을 대상으로 하지 않고 결핵 발병 가능성이 높거나, 결핵 발병 시 집단 내부의 전파 가능성 및 위험성이 큰 경우에 대해서 우선순위로 지정하여 시행하고 있다. 이러한 이유는 전체 일반인을 대상으로 하였을 때, 검진의 비용이나 치료 효과 면에서 비용-효과적이지 않고, 결핵 발병을 예방하는 효과보다 검사나 치료의 해가 클 수 있기 때문에 각 국가의 결핵 발병 정도와 소득 정도를 고려하여 판단하도록 하고 있다.

이러한 이유로 ³2014년 세계보건기구(WHO)는 잠복결핵감염 관리 지침에서 결핵 발병률이 인구 10만 명당 100명 미만인 고소득 국가 또는 중상위 소득 국가를 대상으로 잠복결핵감염에서 활동성 결핵으로 진행될 위험이 높은 개인과 취약한 환경 하에서 결핵 전파의 가능성이 높은 집단을 우선하여 검사·치료 및 관리를 하도록 하였다.

⁴현재 WHO는 고위험 환경과 인구에 초점을 맞춰 효과적으로 결핵 부담을 줄이는 것을 목표로 하였으며, 그 대상자는 다음과 같다.

- 첫째, 집단시설 모듈: 사회복지시설, 교육시설, 의료기관, 군부대, 교정시설 등 다양한 집단시설에서 잠복 결핵감염을 관리하기 위한 모듈
- 둘째, 지역사회 모듈: 지역사회에서 잠복결핵감염을 관리하기 위한 모듈
- 셋째, 의료기관 모듈: 의료기관에서 잠복결핵감염을 관리하기 위한 모듈이다. 즉, ⁵⁻⁷각 국가에서는 해당 국가의 결핵 역학 및 사회경제적 상황, 가용 의료 자원 등을 고려하여 잠복결핵감염 검사 대상자를 선정하고 있다. 미국, 캐나다, 영국에서도 한국과 같이 의료기관 종사자뿐 아니라 집단시설 종사자도 잠복결핵감염 검진에 포함하여 포괄적 잠복결핵감염 관리를 시행하고 있다. 개인적 측면에서 잠복결핵감염의 진단과 치료가 비용-효과적일지 고려함과 동시에 국가 결핵관리 차원에서 잠복결핵감염 관리가 필요함에 따라 ⁸국내를 포함한 선진국에서는 집단시설 종사자를 포함한 적극적인 잠복결핵감염 검진을 수행하고 있다.

본 안내에서는 「결핵예방법」 및 「국가결핵관리지침」에 따라 잠복결핵감염 검사를 시행하고, 잠복결핵감염으로 확인된 경우 치료를 시행하도록 하고 안내하고 있다.

잠복결핵감염에 대한 치료 시작 여부는 개인 측면 뿐 아니라 사회 전체 측면을 종합적으로 고려하여 득과 실을 따져 개별적으로 결정해야 한다. 그러므로 본 안내에서는 잠복결핵감염으로 진단받은 사람에 대해서는 치료를 권고하는 것을 원칙으로 하며, 개별적인 상황에 따라 치료 여부를 신중히 결정해야 한다. 아울러, 치료를 하지 않거나 못하는 경우 미치료자에 준한 추적관리를 권고한다.

나. 인터페론감마 분비검사(IGRA, interferon-gamma releasing assay)의 재검사

“국가 잠복결핵감염 검진사업 효과분석”자료에 의하면 인터페론감마 분비 검사(이하 “IGRA”) 결과 상 IGRA 결과 양성(0.35 IU/ml 이상)과 음성(0.35 IU/ml 미만)을 반복해서 나타내거나, IGRA 결과 양성 이지만 인터페론감마 농도가 낮은 경우에도 IGRA 음성자에 비해서 양성자의 활동성 결핵 발생률이 증가하는 경향을 보여준다. 잠복결핵감염 검사 결과 값이 경계 영역(borderline zone: 인터페론감마 농도 0.35 IU/ml 근처)에 있는 양성자가 결과 값이 큰 양성자에 비해 활동성 결핵 발생의 빈도가 낮을 수는 있으나, IGRA 결과 양성이지만 인터페론감마 농도가 낮거나, 양전과 음전을 반복한다고 해서 활동성 결핵으로 진행되지 않는다는 근거는 아직까지 부족한 편이다.

현재 국내에서 잠복결핵감염 검사로 많이 사용하고 있는 IGRA 검사는 개인의 면역학적 상태에 따라서 검사 결과가 변화할 수 있기 때문에 결핵환자에 대한 신규 노출이나 개인의 면역학적 변동으로 재검해야 하는 경우를 제외하고, 검사의 신뢰도 문제로 재검사를 권고하지 않는다.

다. 의학적 고위험군의 집중관리

^{3,4}WHO 진료 지침에서는 의학적 고위험군 중 당뇨, 저체중, 흡연 등을 결핵발병 위험인자로 간주하지 않으나, 집단시설에 종사하는 경우는 상대적으로 결핵 발병 후 전파의 위험도가 커지므로 이러한 위험 인자들이 동시에 존재할 경우 개별적 판단 하에 잠복결핵감염 검진·치료를 권고하고 있다. 따라서 결핵 발병 고위험군이 아닌 경우라도 의학적 고위험 상황이 여러 가지 동반될 경우 보다 적극적인 관리를 하여야 한다.

건강한 대상자가 대부분인 집단시설 종사자의 잠복결핵감염 검진이라 할지라도 결핵 발병의 위험도가 높은 고위험질환을 갖는 경우, 집단시설 종사자 검진 기준보다 엄격한 잠복결핵감염 진단 및 치료 기준을 따라 적극적인 진단, 치료 및 철저한 관리를 하는 것이 중요하다. 이 때 결핵발병 고위험군의 잠복결핵감염 관리는 「결핵 진료지침」을 참고한다.

1표 1. 의학적 고위험군 근거 요약표

※ 출처: 「결핵 진료지침(5판)」 302쪽

잠복결핵감염 검사 대상군	발병위험도 관련 근거	진단 관련 근거	치료 효과 관련 근거	근거 수준	권고 수준
HIV 감염인	O	O	O	I	A
장기 이식으로 면역억제제를 복용 중이거나 복용 예정자	O	O	O	I ^a	A
생물학적 제제와 소분자 억제제로 치료 예정인 환자	O	O	O	II	A
과거 결핵치료력 없이 흉부X선에서 자연 치유된 결핵병변이 있는 경우	O	O ^b	O	I	A
규폐증 환자	O	O	O	I	A
장기간 스테로이드를 사용 중이거나 사용 예정인 자가면역질환자	O	X	△ ^c	II	B
투석중인 말기콩팥병 환자	O	O	X	II	B
당뇨병 환자	O	△ ^d	X	II	C
혈액암 환자	O	X	X	II	B
고형암 환자	O	X	X	II	C
위절제술 시행 혹은 시행예정자	O	X	X	II	C

^a 국내 무작위 대조군 연구 결과, 이소니아지드 치료 시행군에서 활동성 결핵 발생률이 적었으나, 통계적 유의성 입증에는 실패

^b 대부분의 선행연구에서 흉부X선에서 보이는 섬유화병변은 IGR나 TST의 불완전한 예측력을 보조해주는 진단 도구로 활용됨

^c 국내 후향적 코호트 연구 결과, 이소니아지드 치료 시행군에서 활동성 결핵 발생률이 적었으나 통계적 유의성 입증에 실패

^d 결핵 발생률이 높은 국가(인도네시아)에서 시행된 단일 관찰 연구 결과

2. 검진 대상자 선정 및 검진 방법

권고요약

- 검진 대상은 「결핵예방법」 제11조에 해당하는 기관의 종사자로 한다.
 - ※ 의료기관, 산후조리원, 학교, 유치원, 어린이집, 아동복지시설 및 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 기관·학교 등
- 「결핵예방법」 제11조제1항에서 명시하고 있는 기관의 장은 종사자 신규 채용 시 잠복결핵감염 검사를 실시하여야 한다.
 - ※ 잠복결핵감염 검사는 「결핵예방법」 제11조제1항에 명시된 어느 하나에 해당하는 기관·학교에 소속된 기간 중 1회 실시하도록 명시하고 있으므로 명시된 기관·학교에 최초로 신규채용되어, 잠복결핵감염 검진을 시행한 이력이 없을 경우 시행. 단, 결핵을 검진·치료·진단·간호 및 진료를 보조하는 의료인, 의료기사, 간호조무사는 매년 검진
- 지방자치단체의 장은 「결핵예방법」 제11조제2항에 따라 다음 대상자에 대하여 잠복결핵감염 검사를 실시할 수 있다.
 - ※ 「사회복지사업법」에 따른 사회복지시설 수용자 및 직원, 부랑인·노숙인·미신고 시설 수용자 등 집단생활을 하는 자, 결핵에 감염될 우려가 있다고 학교의 장이 요청하는 자, 그 밖에 결핵에 감염될 상당한 우려가 있다고 지자체장이 인정하는 자
- 과거 '활동성 결핵' 또는 '잠복결핵감염'을 진단받고 치료를 정상적으로 완료한 자(또는 치료 중인 자), 과거에 시행한 잠복결핵감염 검진 결과 양성자는 검진 대상자에서 제외된다.
 - ※ 「결핵예방법 시행규칙」 제4조제3항제2호에 따라 의무검진은 문진과 진찰로 대체
- 잠복결핵감염 검진 대상에서 제외된 경우에도 활동성 결핵 발생에 대하여 정기적인 추적검사(문진과 진찰 등)를 수행 해야 한다.
- 의료기관 종사자의 구체적 검진 방법, 주기 및 치료 기준은 「결핵 진료지침」 및 「의료기관 결핵관리 안내」를 따른다.

가. 집단시설 종사자 검진의 목적

⁴WHO는 잠복결핵감염 검진대상을 선정하는 기준을 다음과 같이 하고 있다. 결핵 유병률 또는 결핵으로 진행할 가능성이 높거나 일반 집단보다 결핵 발생률이 높아서 결핵 전파가 용이한 집단이거나, 치료의 해보다는 치료의 이익이 크다고 생각되는 경우 중에 한 가지 이상을 만족할 때 검진 대상으로 선정하게 된다.

국내의 집단시설 종사자 검진의 대상은 크게 위 내용 중 두 가지에 해당이 된다. 즉, 결핵환자와의 접촉기회가 많아서 결핵 발생률이 높을 것으로 예상되는 집단으로 의료기관 종사자가 있다. 또한 개인의 발병위험은 높지 않으나 집단 생활로 인해 개인이 발병한 경우 집단에 전파 위험이 매우 높은 집단으로 산후조리원, 학교, 유치원, 어린이집, 아동복지시설과 같은 집단시설에 종사하는 경우를 고려할 수 있다.

또한, 조산원이나 신생아실, 투석실에 근무하는 의료기관 종사자 같은 경우는 개인의 발병 위험성보다는 집단 내에 발병의 전파가능성 및 이의 예방관리 효과가 일반적인 경우보다 중대한 경우라고 할 수 있다.

2017년부터 2019년까지 국내에서는 집단시설 종사자에 대해 국가 잠복결핵감염 검진사업으로 적극적인 검진 및 치료를 수행한 바 있다. 이후 전체적인 결핵 유병률은 감소하였으며, 이는 활동성 결핵의 관리, 접촉자 검진 및 치료 뿐아니라 집단시설 종사자 검진을 통한 예방적 조치에 의한 영향이 있다고 볼 수 있다. 실제 “국가 잠복결핵감염 검진사업 효과분석” 자료를 통해서도 집단시설 종사자 검진의 치료의 효과가 약 80%가 넘는 점과 이들 대부분이 2차 전파가 용이한 집단시설 종사자인 점을 볼 때 결핵 유병률 감소에 이바지했음을 추정할 수 있다.

나. 이전 잠복결핵감염 양성 또는 결핵 치료력이 있는 경우: 「결핵 진료지침」 내용을 인용

¹이전에 시행한 잠복결핵감염 검사에서 이미 양성 결과를 보인 경우는 다시 검사하는 잠복결핵감염 검사에서도 양성으로 결과가 나올 수 있기 때문에 검사를 다시 시행할 필요는 없다. 또한 과거에 활동성 결핵이나, 잠복결핵감염 치료를 받은 경우 모두에서 치료가 적절하게 되었는지 여부와는 관계없이 잠복결핵감염 검사 양성 결과를 보일 수 있다. 이는 현재 시행되는 잠복결핵감염 검사로는 잠복결핵감염 또는 활동성 결핵으로 치료받은 후에 결핵균이 제거되었는지, 결핵균이 불충분하게 제거되었는지, 또는 새롭게 감염되었는지 여부를 구별할 수 없기 때문이다.

따라서 집단시설 종사자 중 잠복결핵감염 감염력 또는 결핵 과거력으로 잠복결핵감염 검사 대상에서 제외된 경우에도 추가적인 활동성 결핵에 대한 정기적인 추적이 필요하다.

다. 의료기관 종사자

집단시설 종사자 검진 참여자 중 의료기관 종사자는 다른 집단시설 종사자에 비해 결핵 발생이 약 1.65배(95% 신뢰구간: 1.35-2.01) 높은 소견을 보였고, 이는 집단내부에서 결핵 노출이 지속적으로 있기 때문으로 고려된다. 또한 집단 혹은 가족 접촉자 조사와의 연계를 통해 집단시설 종사자의 결핵 노출력을 확인해 보면, 다른 기관보다 결핵 노출의 빈도가 높음을 확인할 수 있었다.

따라서 집단시설 종사자 중 의료기관 종사자는 활동성 결핵 발병의 위험도가 높고, 결핵 노출의 강도와 연관성 등 다양한 요인에 의해 결핵 발병 정도가 달라질 수 있다. 이런 점을 고려하여, 현재 근거중심 기반으로 개발하는 「결핵 진료지침」과 「의료기관 결핵관리 안내」에서는 의료기관 종사자를 5군으로 나누고,

위험도와 대상 환자에 미치는 영향, 의료기관의 특성을 고려하여 주기적 검진의 빈도를 조절할 수 있도록 권고하였다. 의료기관 종사자 중 결핵 노출의 위험도가 큰 군에서는 신규 채용 시 초회 검진 이후에도 주기적 검진을 권고하고 있다. 보다 구체적인 정기 검진 및 치료는 [표 2]를 참고하여 준수하도록 한다.

참고 **의료기관 종사자 잠복결핵감염 관리**

권고 요약 - 의료기관 종사자에서 잠복결핵감염 진단 및 치료

- 의료기관 종사자는 위험군과 무관하게 모두 신규 고용 시 LTBI 기저 검사를 받아야 한다(IIIB). 반복 검사가 필요한 경우 TST는 2단계 TST 검사(two-step test)가 권장된다(IIA).
- 과거에 활동성 결핵 혹은 잠복결핵감염으로 치료한 자 혹은 잠복결핵감염 검사 결과 양성으로 확인되었던 자는 잠복결핵감염 검사를 시행하지 않는다(IA).
- 질병관리청 기준 1, 2, 3군에 속하는 의료기관 종사자는 주기적 잠복결핵감염 검진을 실시한다 (IIIB). 시행주기는 위험도에 따라 각 기관에서 결정한다. 주기적 잠복결핵감염 진단은 TST 혹은 IGRA 모두 가능하나, 가능하다면 기저검사와 같은 검사를 이용한다(IIIB).
- 잠복결핵감염 치료를 시행하는 경우는 다음과 같다.
 - 잠복결핵감염 양성인 질병관리청 기준 1, 2, 3군 의료기관 종사자(IIIB)
 - 주기적 TST 혹은 IGRA 검사 결과가 2년 이내 양전된 경우(IIIA)
 - 흉부X선 상 과거 치료력 없이 자연 치유된 병변이 있으며 잠복결핵감염 검사 양성인 경우 (IIIA)
- 잠복결핵감염 치료는 일반 잠복결핵감염 치료 대상자와 동일하다.

⁹⁻¹³의료기관 종사자는 대표적인 직업적 고위험군으로 대부분의 국외 진료 지침에서 잠복결핵감염 검사 대상으로 언급되고 있는 대상이다. 이전 발표된 메타분석에 의하면 의료기관 종사자의 연간 결핵 감염률 (annual risk for tuberculosis infection)은 결핵발생률이 낮은 국가(인구집단 10만 명 당 결핵 환자 50명 이하)의 경우 3.8%, 중간인 국가(인구집단 10만 명 당 결핵 환자 50-100명)의 경우 6.9%, 결핵 발생률이 높은 국가(인구집단 10만 명 당 결핵 환자 100명 이상)의 경우 8.4%였다. 2015년 세계보건 기구에서 시행한 메타분석에서는 의료기관 종사자에서 일반인구 집단 대비 활동성 결핵 발생률의 상대위험도는 2.4배(95% 신뢰구간: 1.2-3.6)로 높았으나, 잠복결핵감염 유병률에서는 일반 인구집단 대비 유의한 차이는 없는 것으로 밝혀졌다(TST를 사용한 연구에서의 잠복결핵감염 유병률 비는 1.59(95% 신뢰구간: 0.12-8.25), IGRA를 사용한 연구에서는 0.59(95% 신뢰구간: 0.03-8.83)). 다른 메타분석 연구에서 IGRA 양성인 의료기관 종사자에서 활동성 결핵 발생률은 3.0/1000 person-years(95% 신뢰구간: 1.7-5.4), TST 양성인 경우 2.8/1000 person-years(95% 신뢰구간: 1.3-6.1)로 계산되었다. 일반적으로 잠복결핵감염이 확인된 의료기관 종사자에서 일반 인구집단 대비 활동성 결핵으로 발병하는 위험도가 높을 것으로 추정되는데, 이는 최근 감염이 많고, 각종 고위험 시술 등으로 결핵균에 대한 노출 정도가 훨씬 강하기 때문일 것으로 생각된다.

※ 출처: 「결핵 진료지침(5판)」 316, 367쪽

표 2. 의료기관 종사자 잠복결핵감염 검진 - 권고 수준 및 시기(「의료기관 결핵관리 안내(3차 개정판)」)

구분 ¹⁾		해당부서 예시 ²⁾	초회 검진	주기적 검진 ³⁾
1군	결핵 환자를 검진, 치료, 진단, 간호하는 의료인, 의료기사 및 간호조무사 등	<ul style="list-style-type: none"> 호흡기내과 외래, 병동, 기관지내시경실, 결핵균검사실, 폐기능검사실, 결핵과, 결핵 관리 요원 등 	실시	실시
	호흡기 결핵 환자와 일상적으로 접촉할 가능성이 높은 종사자	<ul style="list-style-type: none"> 감염내과 외래, 병동, 내과 중환자실, 응급실 등 소아호흡기알레르기 클리닉 등 흉부 영상 촬영부서 		
2군	면역이 약하여 결핵 발병 위험이 높은 환자와 접촉하는 종사자	<ul style="list-style-type: none"> 신생아실, 신생아 중환자실 등 1, 2차 분만 의료기관, 조산원 등 류마티스내과, 장기이식병동, 혈액암병동, 투석실, HIV 관련 부서 등 1군 부서에서 1년 이상 근무한 경우 (1년간 검진) 	실시	강력 권고
	신생아, 면역저하자 등 결핵균감염 시 결핵발병 고위험군과 접촉 가능성이 높은 종사자			
3군	호흡기 감염이 우려되는 의료기관 종사자	<ul style="list-style-type: none"> 치과 병·의원 종사자 흉부외과 마취과 등 부검의, 해부 병리 업무 종사자 등 	실시	강력 권고
	호흡기 결핵환자를 일상적으로 접촉하지 않지만, 호흡기 감염이 우려되는 의료기관 종사자			
4군	그 밖에 표준주의가 요구되는 의료기관 종사자	<ul style="list-style-type: none"> 1~3군에 해당하지 않는 임상과 의료인 및 의원급 의료기관 등 환경미화 관련 종사자, 환자 이송 업무 종사자 등 	실시	권고
	호흡기결핵 환자와 접촉 가능성이 비교적 낮은 종사자			
5군	기타 의료기관 종사자 그 밖의 결핵 감염 위험도가 낮은 종사자	<ul style="list-style-type: none"> 환자와의 접촉 가능성이 낮은 사무직 종사자 등 	실시	해당 없음

1) 의료기관의 장은 해당 의료기관 종사자를 '결핵균 노출 가능성과 결핵 발병 시 파급 효과'를 고려하여 5개 대상군으로 분류

2) 의료기관의 장은 대상군 분류 시 '해당 부서 예시'를 참고하여 기관의 특성에 맞게 정함

3) "강력 권고", "권고" 대상은 「결핵예방법」 상 검진 의무 대상자는 아니나 결핵감염 관리를 위하여 주기적 검진이 권고되는 대상

3. 진단

권고요약 : 「결핵 진료지침」 원칙과 동일

- 잠복결핵감염을 진단하기 위해서는 **진단 전 병력 청취, 신체 진찰, 영상 검사 등을 통해 활동성 결핵을 배제**해야 하며, 활동성 결핵이 배제되기 전까지는 잠복결핵감염에 대한 진단과 치료를 유보해야 한다.
- 영아 때 BCG를 1회 접종한 정상 면역 성인은 TST 또는 IGRA로 잠복결핵감염을 진단하고, BCG를 2회 이상 또는 1세 이후 추가 접종받은 정상 면역 성인은 IGRA 단독으로 잠복결핵감염을 진단한다 (IIA).
- 잠복결핵감염 검진(집단시설 종사자 포함)자 중 면역저하 성인이 있는 경우 「결핵 진료지침」의 면역저하 성인의 잠복결핵감염의 진단 기준을 따른다.

집단시설 종사자에서 잠복결핵감염의 검진의 절차나 진단 방법은 접촉자, 결핵발병 고위험질환 동반자와 같은 일반적인 잠복결핵감염의 진단기준을 따른다. 따라서 집단시설 종사자의 잠복결핵감염의 진단은 「결핵 진료지침」을 준수한다. 이하 “가. 활동성 결핵 배제”, “나. 정상 면역 성인에서 잠복결핵감염 진단”은 참고를 위해서 「결핵 진료지침」내용을 인용하였다.

참고 2024년 「결핵 진료지침」, 잠복결핵감염의 진단

가. 활동성 결핵 배제: 「결핵 진료지침」 내용과 동일

현재 잠복결핵감염 진단에 이용되는 TST나 IGRA 검사는 활동성 결핵과 잠복결핵감염에서 모두 양성 결과를 보일 수 있다.¹⁵ 그러므로 잠복결핵감염은 이러한 검사에서 양성으로 판정된 자에서 활동성 결핵을 배제한 후 진단해야 한다.

활동성 결핵을 배제하기 위해 기저검사로서 병력 청취[결핵 치료력, 결핵환자 접촉력, 결핵 의심 증상(기침, 가래, 객혈 등 호흡기 증상 또는 체중감소, 야간 발한 등 전신증상)]와 신체 진찰을 하고, 흉부X선 검사 등 영상 검사를 함께 시행한다. 이러한 소견에서 활동성 결핵이 의심되는 경우에는 균검사(AFB 도말/배양 검사와 Xpert MTB/RIF 검사), 필요 시 전산화단층촬영과 같은 추가 검사를 시행해 활동성 결핵 유무를 확인해야 하며, 판단이 어려운 경우에는 전문가에게 의뢰하는 것을 고려해야 한다. 활동성 결핵이 명확하게 배제되지 않는 상황에서는 잠복결핵감염에 대한 진단과 치료는 반드시 유보해야 한다.

나. 정상 면역 성인에서 잠복결핵감염 진단: 「결핵 진료지침」 내용과 동일

세계보건기구, 캐나다 등에서 최근에 발간한 주요 지침들에서는, 정상 면역 성인에서는 TST 또는 IGRA 둘 중 하나로 잠복결핵감염을 진단할 수 있는 것으로 권고하고 있다.¹⁶⁻¹⁹ 본 안내에서도 정상 면역 성인에서는 둘 중 하나의 검사를 이용해 잠복결핵감염 검사를 하는 것을 권고한다.

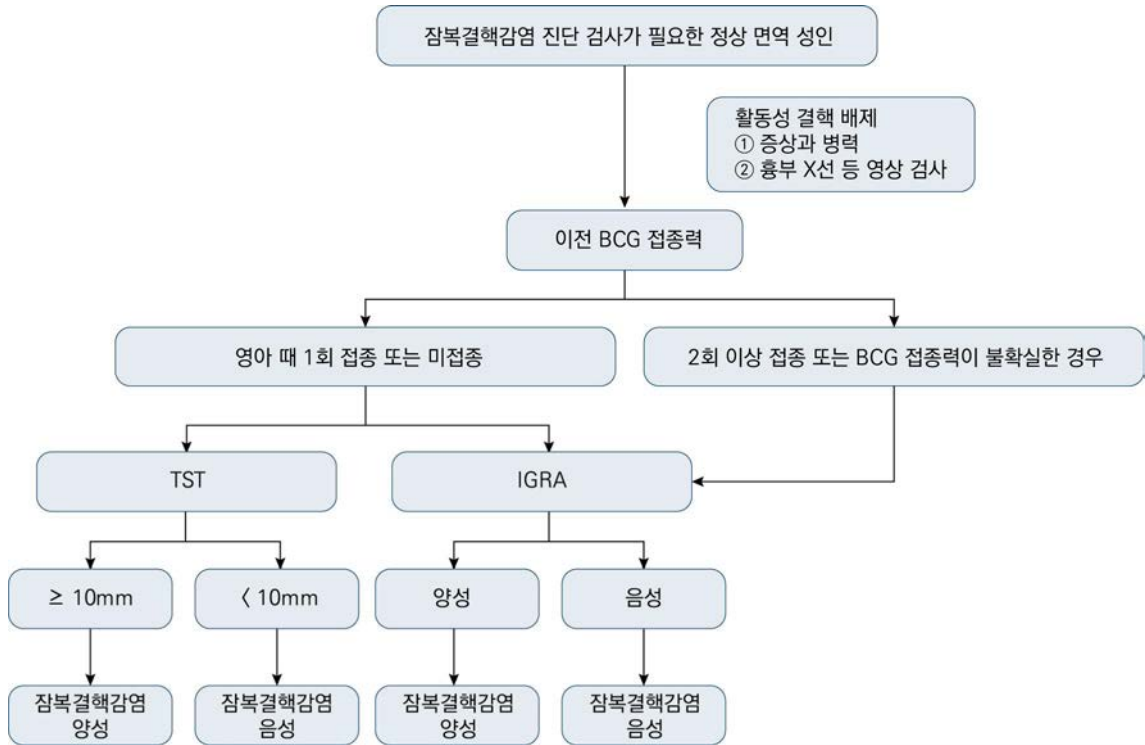
그런데 우리나라는 소아 표준예방접종으로 생후 4주에 BCG 접종하는 것이 권고되고 있고, TST는 BCG 접종에 따른 위양성이 생길 수 있어 이에 대한 주의가 필요하다. BCG에 의한 TST 위양성 문제 때문에, 주요 지침들에서는 공통적으로 BCG 접종력이 있다면 TST가 아닌 IGRA로 잠복결핵감염 검사를 하는 것을 권고하고 있다.¹⁶⁻¹⁹ 다만 BCG를 영아(생후 12개월까지) 때 1회만 접종 받은 경우, 10세-15세 이상이 되면 BCG에 의한 TST 위양성 가능성은 무시할 수 있을 정도로 낮아지게 된다.^{21,22} 따라서 BCG를 영아 때 1회만 접종 받은 성인에서는 TST 또는 IGRA 둘 중 하나의 검사로 잠복결핵감염 여부를 진단할 수 있다(그림 1).

반면에, BCG를 2회 이상 접종받은 경우 또는 영아 이후에 추가 접종 받은 성인에서는 TST 위양성이 생길 가능성이 높는데, 최근 연구에서는 이러한 위양성 효과는 접종 후 55년까지도 지속될 수 있음을 보고했다.²¹ 따라서 이런 경우는 TST가 아닌 IGRA로 잠복결핵감염 진단을 하는 것이 더 좋은 방법이다(그림 1).

¹⁶국내에서는 1985년 이후 출생자부터 BCG는 영아 때 1회 접종하도록 표준예방접종 정책이 수정된 바 있다.²² 만약 BCG를 2회 이상 접종한 성인에서 TST 검사를 해서 양성으로 확인된 경우, BCG에 의한 위양성을 배제하기 위해 IGRA를 추가로 시행할 수 있다. 다만 TST 시행 후 일정 간격을 두고 IGRA 검사를 하는 경우, TST에 사용된 PPD에 의해 IGRA가 위양성으로 보고될 수 있어 주의가 필요하다(boosting 현상).²³ TST를 하고 나서 2주-4주가 경과한 시점부터 boosting이 생길 수 있으므로, TST 후 IGRA를 검사하게 될 경우 1주일 정도 이내 간격으로 시행하는 것이 좋다.²³ 이렇게 추가로 검사한 IGRA가 음성이면 BCG에 의한 위양성으로 판단해 잠복결핵감염은 배제할 수 있고, 추가 검사한 IGRA도 양성이면 잠복결핵감염으로 진단할 수 있다. 다만 TST 결과가 15mm 이상인 경우에는 BCG에 의한 TST 위양성보다는 실제로 결핵균 감염이 있을 가능성이 높으므로,²⁴ IGRA 추가 시행 없이 잠복결핵감염이 있는 것으로 바로 진단할 수 있다.

다만 이전 BCG 접종력에 대한 정보를 정확히 얻기 어려운 경우가 많다. 또한 BCG 접종 후 반흔이 반드시 생기는 것은 아니기 때문에, 반흔으로 이전 BCG 접종 여부나 접종 횟수를 정확하게 알기는 어렵다. 이렇게 이전 BCG 접종력이 불확실한 경우는, IGRA 단독으로 잠복결핵감염 검사를 하는 것을 권고한다.

정상 면역 성인에서 흉부X선 검사 상 자연 치유된 결핵 병변이 있는 경우, 이전 결핵 치료력이 없거나 또는 결핵 치료력이 있다고 해도 적절한 치료가 아니었다면, TST 또는 IGRA에서 양성인 경우 잠복결핵 감염이 있는 것으로 진단할 수 있다.



※ (1) BCG를 영아 때 1회 접종했거나 미접종받은 성인은 TST 또는 IGRA 중 하나, (2) BCG를 2회 이상 접종 또는 영아 이후 추가접종한 성인에서는 IGRA 단독으로 잠복결핵감염을 진단하는 것을 권고한다. BCG 접종력이 불확실한 경우는 IGRA 단독으로 잠복결핵감염을 진단한다. BCG를 2회 이상 접종한 성인에서 TST를 시행한 경우는 본문 내용을 참고한다.

그림 1. 정상 면역 성인에서 잠복결핵감염의 진단

다. IGRA 결과값(인터페론감마 농도)에 따른 진단의 해석

현재 사용되고 있는 IGRA 검사법은 QuantiFERON-TB Gold Plus[®](Qiagen)와 같은 enzyme-linked immunosorbent assay(ELISA), T-SPOT.TB[®](Oxford Immunotec)과 같은 enzyme-linked immunospot(ELISPOT) 방법이 있으며, 국내에서도 인터페론 감마를 측정하는 AdvansureTM TB-IGRA, STANDARD E TB-Feron ELISA 등 다양한 ELISA 검사법의 진단키트가 제조되고 있다.

ELISA 검사는 가장 많이 사용되고, 연구되었다. 이 검사법은 국내 대규모 집단시설 종사자 검진뿐 아니라 접촉자 검진에도 가장 많이 사용된 검사법으로 “국가 잠복결핵감염 검진사업 효과분석” 연구를 통해 인터페론감마 농도에 따른 결핵 발생률에 대한 조사가 시행되었다. 해당 검사법은 수검자의 말초 혈액을 결핵균 항원에 노출하여, 결핵균 항원에 대한 T 림프구 세포의 인터페론감마 분비 정도를 양성, 음성 대조군을 통해 비교하는 검사법으로 인터페론감마 농도가 0.35IU/ml 이상이면 양성, 미만이면 음성으로 보고한다. 과거에는 기준값 이상과 미만을 기준으로만 의미를 해석하였으나, 최근에는 분비된 인터페론감마 농도에 따라서 활동성 결핵의 발병률이 달라진다는 연구 결과들이 소개되고 있다.

국내에서 대규모로 시행된 “국가 잠복결핵감염 검진사업 효과분석” 자료에서도 IGRA 양성자에서 인터페론감마 농도가 증가할수록 활동성 결핵의 발생이 증가하는 소견을 보였으며, 이런 소견은 연령이 낮을수록, 인터페론감마 농도가 높을수록 활동성 결핵 발생률이 증가하여, 활동성 결핵 진행 예측인자로 유용하였다.

인터페론감마 농도를 5단계로 나누어(1단계: 0.35-0.67 IU/ml, 2단계: 0.67-1.41 IU/ml, 3단계: 1.41-3.83 IU/ml, 4단계: 3.33-10 IU/ml, 5단계>10 IU/ml) 분석하였을 때, 1단계의 경우 활동성 결핵 발생률이 낮고, 5단계는 증가하는 경향을 보였다($p < 0.05$). 인터페론감마 농도와 결핵발생률은 연령이 낮을수록 상관관계가 증가하고, 고령(≥ 65 세)에서는 연관성이 감소하는 경향이 있다.

IGRA 검사는 개인의 면역상태나 결핵균의 노출 시기와 검사 사이의 간격 등 여러 요소가 복합적으로 작용하기 때문에, 인터페론감마 농도가 낮다는 이유만으로 잠복결핵감염이 아니라고 말할 수 없고, 활동성 결핵이 진행하지 않는다고 볼 수 없다. 인터페론감마 농도 세분화에 따른 활동성 결핵 예측력은 달라지나 IGRA 검사 결과 양성과 음성은 활동성 결핵 발병을 예측하는 잘 알려진 인자이며, “국가 잠복결핵감염 검진사업 효과분석”을 통해서도 그 진단적 가치를 확인하였다. 연령과 상관없이 인터페론감마 농도가 높거나 혹은 젊은 연령에서 인터페론감마 농도는 활동성 결핵의 발병의 예측인자로 매우 유용하게 활용할 수 있다. 다만, 이 것이 젊은 연령에서 인터페론감마 농도가 낮거나 고령이라고 해서 치료를 하지 않아도 되는 대상이라는 의미는 아니며, 인터페론감마 농도가 낮은 경우 개인의 면역상태 혹은 치료 결정 시에 치료의 이득과 위험을 고려할 때 판단의 근거로 고려해 볼 수 있다. 연령 및 인터페론감마 농도에 따른 결핵 발생 및 치료 예방효과는 치료 결정 부분에서 상세히 다루도록 하겠다.

4. 미치료자 관리

권고 요약

- 이전 및 최근 **잠복결핵감염 검사 결과 양성**이지만 치료에 동의하지 않거나 대상자의 특수상황에 따라 치료 시작이 어려운 경우 잠복결핵감염 진단일 기준으로 **최소 2년 동안 추적 관찰을 권고**한다.
- **미치료자**의 경우 잠복결핵감염 진단일 기준으로 최소 2년까지 **연 2회 흉부 X선 검사 시행을 고려**하고, 활동성 결핵관련 **증상 여부를 모니터링**한다. 활동성 결핵이 의심되는 소견(증상 혹은 X선 이상)이 있는 경우 활동성 결핵과 관련된 미생물 검사 등 시행할 것을 권고한다.
- **미치료자는 결핵 예방교육을 실시**하고, 결핵 관련 증상 발생 시 관련 진료 및 결핵 검사를 받도록 안내한다. **기저질환 등 대상자의 상황에 따라 치료를 시행하지 못한 경우, 3~6개월 뒤 추적관찰 하여 치료 시작 가능성을 재평가**하는 것을 권고한다.
- **2년 추적 관찰을 종료한 경우**라도 미치료자의 경우 **결핵 관련 증상 발생 시 관련 진료 및 결핵 검사**를 받도록 안내한다.

잠복결핵감염은 결핵균의 감염으로 인해 발생한다. “국가 잠복결핵감염 검진사업 효과분석” 결과 접촉자 검진의 잠복결핵감염률은 약 20.9%이고, 접촉 한 달 이내 활동성 결핵 유병률은 10만 명당 60.1연명(Person-year)이며 1달 이후 결핵이 발생하는 발생률은 10만 명당 79.8연명(Person-year)으로 지속적으로 증가하게 된다. 그 중 잠복결핵감염 진단 후 치료 하지 않은 경우 결핵 발생률은 10만 명당 315연명(Person-year)으로 잠복결핵감염 치료를 완료한 경우의 결핵 발생률인 10만 명당 54.1연명(Person-year)에 비해 약 5.8배 더 발생하게 된다.

이 연구의 장기 추적결과 결핵 발생의 대부분은 첫 한 달째에 발생하며, 주로 6개월 이내에 대부분이 발생하며, 약 2년까지 지속적으로 발생이 증가한다. 집단시설 종사자의 경우 최근 결핵균 노출력이 없거나 명확하지 않은 경우가 대부분으로, 나이가 젊을수록(35세 미만), IGRA 검사에서 인터페론감마 농도가 높을수록 최근 감염에 의한 것으로 추정할 수 있다. 이러한 경우 활동성 결핵 발생률이 전염성 결핵 환자의 접촉자 검진자만큼 높고, 치료 시 예방 효과도 크다.

그러나 결핵 발생은 연령, 성별, 거주지역, 소득, 면역학적 상황에 따라 다양한 경과를 보여주므로 단순히 연령이 높고, 인터페론감마 농도가 낮다고 결핵 발생 가능성이 낮은 것은 아니다. 고령(≥ 65 세)의 경우 IGRA 검사로 최근 감염 및 과거 감염을 구별할 수 없고 면역 저하로 IGRA 검사에서 면역학적 농도가 낮을 수 있다. 또한, 동반 질환의 개수가 많을수록 결핵 발생이 증가하는데 동반 질환의 개수가 많고 IGRA 검사가 음성인 경우에도 상대적으로 많은 수가 활동성 결핵으로 진행하여 IGRA 검사의 진단적 가치가 낮아지기 때문에 고령에서 현재까지의 연구결과만으로 결핵 발생이나 치료 효과가 낮다고 판단할 수 없다.

따라서 언제 노출되었는지 정확히 알 수 없는 집단시설 종사자 잠복결핵감염 양성자는 최근 노출된 것으로 간주하고 치료를 권하고, 치료를 하지 않은 경우 활동성 결핵의 발생을 감시하기 위해 결핵 관련 예방교육과 활동성 결핵 검진을 최소 2년까지는 주기적으로 시행하는 것이 좋다. 추적 조사 중 활동성 결핵 의심 증상이 있는 경우 흉부X선 검사를 시행하고, 증상이 없는 경우라도 연 2회 이상의 주기적인 검진을 시행하는 것이 적당하며, 기저질환의 결핵발병 위험도 등을 고려하여 추적 주기를 앞당기거나 늘릴 수 있다.

동반질환이나 복용약제 등의 다양한 원인으로 치료를 시작하지 못하거나 중단한 경우에도 미치료자로 간주하고 주의깊은 추적 관찰이 필요하다. 2년 추적을 완료한 후에도 평생에 걸쳐서 천천히 활동성 결핵이 발생할 수 있으므로 결핵 발병위험도가 증가하거나 결핵에 새롭게 노출되는 등 위험도가 증가하는 경우, 2년 추적 이후에도 결핵 관련 증상이 발생할 경우 결핵 검진을 받도록 하고 필요시 정기검진을 시행하도록 한다. “국가 잠복결핵감염 검진사업 효과분석” 연구 결과에서도 결핵 발생에 크게 기여하는 인자로 새로운 활동성 결핵에 노출이 결핵 발생의 위험도를 증가시키는 결과를 보였다.

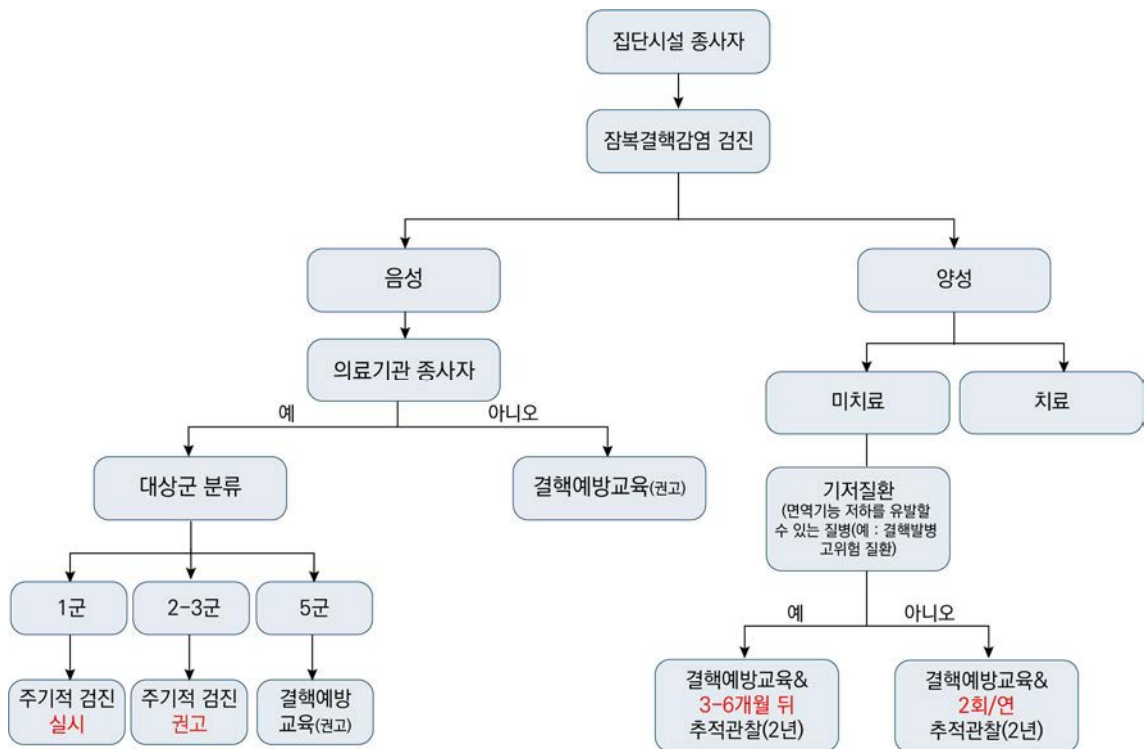


그림 2. 집단시설 종사자 잠복결핵감염 검진 및 치료 흐름도

5. 치료 결정

권고 요약

- 잠복결핵감염으로 진단된 경우, 치료를 권고하고 치료과정 중 발생 가능한 부작용을 안내하여 **본인의 동의에 따라 치료를 결정**한다.
- 의료진은 치료를 결정할 때 대상자의 연령, 위험요인 혹은 결핵균에 대한 노출의 빈도, 기저질환 등을 확인하여, **치료의 위험과 이득을 고려하고 이를 개별화하여 치료시작 여부를 결정**한다.
- 잠복결핵감염 진단 후 치료 대상인 경우 치료가 원칙이나, **이득과 위험을 고려하여 위험이 큰 경우 추적 관찰을 권고**할 수 있다. 다만, **치료를 권고하지 않는 경우 잠복결핵감염 미치료자 관리를 따를 것**을 권고한다.
- **65세 이상에서도 잠복결핵감염 치료를 고려**할 수 있으며, 치료할 때는 위험과 이득을 고려하여 개별화하여 결정하고 **부작용에 대한 철저한 감시**를 권고한다.

가. 치료동의

집단시설 종사자에서 잠복결핵감염 검진은 대부분 건강한 성인을 대상으로 하고 있으므로 치료를 시작하는 것을 원칙으로 한다. 대부분의 치료 과정 중 위험한 부작용 발생은 미미한 편이나, 부작용이 발생하면 치료를 쉽게 중단하게 되는 원인이 된다. 따라서 잠복결핵감염 치료를 시작할 때는 ①왜 치료를 시작하는지 ②치료 중 발생할 수 있는 부작용은 무엇이 있는지 ③대부분의 부작용은 조절 가능한 부작용이며 ④간 기능 이상과 같은 경우는 충분히 예방 가능하다는 점과 ⑤경증 혹은 중등증 부작용이 있는 경우에도 치료를 끝까지 완료해야만 하는지에 대해서 충분한 설명 후 대상자의 동의에 따라서 치료를 시작해야 한다.

나. 잠복결핵감염의 치료 결정

의료진은 치료를 결정할 때 잠복결핵감염자가 ①향후 활동성 결핵으로 발병할 가능성, ②실제 발병했을 때의 위험성, 그리고 ③해당 지역 및 집단에서의 지속 노출 가능성 및 ④집단전파 등의 역학적 상황과 유병률, ⑤잠복결핵감염 검사의 부정확성 및 치료의 효과를 고려해서 결정해야 한다. 그러므로 잠복결핵감염 치료 대상자의 임상상황과 각 나라의 결핵 역학 및 경제 여건을 고려하여 개별적으로 결정해야 한다.

집단시설 종사자 검진을 통해 진단된 잠복결핵감염자는 향후 활동성 결핵으로 진행할 가능성이 크므로 개인적 측면과 집단 혹은 국가의 정책적 측면을 모두 고려하여 치료를 결정하게 된다. 개인적 측면에서 치료의 이득이 부작용의 위험을 초과해야 치료를 결정할 수 있기 때문에 치료 전 부작용 발생의 위험요인

확인 및 치료 중 부작용 발생에 대해서 철저한 교육과 감시가 필요하다. 집단시설 종사자 검진에 의해 발견된 잠복결핵감염자의 치료를 결정할 때는 개인적 측면의 이익과 위험 뿐 아니라 집단의 특성에 따른 결핵전파의 위험도라는 환경적인 요인을 종합적으로 고려하여 치료를 결정해야 하고, 치료의 위험이 이익보다 크다고 판단하는 경우 치료 대신 활동성 결핵 발생에 대한 추적을 권고할 수 있다. 치료를 하지 않은 경우는 미치료자 관리절차에 따라 철저한 추적 관리를 권고한다.

다. 65세 이상 감염자의 치료 원칙

잠복결핵감염 치료 약제를 선택할 때는 약물의 치료 예방효과, 순응도, 부작용 등을 고려해서 종합적으로 판단해야 한다. 잠복결핵감염 치료가 예방치료인 점을 고려할 때 치료의 비용을 포함한 포괄적 개념의 고려가 필요하다. “국가 잠복결핵감염 검진사업 효과분석”자료에 의하면 집단시설 종사자 검진으로 잠복결핵감염이 진단된 경우 의료현장에서는 9H/3HR/4R 약제 중 3HR(82.6%)>9H(10.8%)>4R(6.6%) 순으로 주로 3HR를 통한 단기 치료를 선호하였다.

집단시설 종사자 검진을 통해 진단된 잠복결핵감염자의 치료 효과는 4R(90.3%), 3HR(81.7%), 9H(77.3%)로 3가지 약제가 모두 우수한 결핵 예방치료 효과를 보여주었다. 이러한 예방치료는 접촉자 검진으로 진단된 잠복결핵감염자의 예방치료 효과(4R: 90.7%, 3HR: 87.0%, 9H: 86.3%)와 유사하여 집단시설 종사자 검진으로 진단된 잠복결핵감염도 치료효과는 매우 우수한 것으로 판단된다. 순응도 측면에서는 치료 기간이 긴 9H가 4R이나 3HR에 비해서 1.25-1.28배 정도 중단 위험도가 큰 결과를 보여, 치료 기간이 길수록 치료 순응도가 나빠지는 것으로 고려되었다. 부작용 측면에서는 간독성의 빈도가 9H(15.8%), 3HR(10.1%), 4R(4.1%) 정도로 나타나 간독성 측면에서 3HR/4R이 상대적으로 안전함을 보여주었고, 특히 35세 이상부터는 9H의 간독성 빈도가 증가하는 경향을 보이므로 약제 선택에 참고할 수 있겠다.

“국가 잠복결핵감염 검진사업 효과분석”에서는 65세 이상자의 자료가 상대적으로 적은 편이나, 국내외 연구에서 다양한 동반질환을 갖는 65세 이상에서 잠복결핵감염 치료를 시행할 경우 부작용의 빈도가 높지 않고 안전한 소견을 보여준다. 이를 근거로 국내외 많은 지침에서는 나이와 상관없이 치료대상이 되는 경우 치료를 권고하고 있다. 따라서 건강한 성인 대상인 집단시설 종사자 검진으로 진단된 잠복결핵 감염자의 경우도 비교적 안전한 치료를 할 수 있을 것으로 판단된다.

¹국내 2022년 결핵연보에 따르면 새롭게 진단된 환자의 56%가 65세 이상으로 결핵관리를 위해 고령에서 결핵 발병 예방의 중요성이 대두되고 있다. 비록 무작위 대조군 연구 및 모든 결핵발생 위험군을 포함한

연구는 없지만 국내외의 여러 연구에서 고령에서 안전하게 잠복결핵감염 치료를 완료하였다고 보고하였다. “국가 잠복결핵감염 검진사업 효과분석”자료에 의하면 고령층에서 IGRA 양성자의 결핵발생률은 상대적으로 낮고, 치료 예방효과도 비교적 낮은 것으로 보였다. 고령층의 잠복결핵감염이 최근 감염자보다는 과거 결핵 유병률이 높은 시기에 감염된 오래된 감염이고, 연령이 증가할수록 다양한 면역기능의 저하로 오랜 시간동안 지속적으로 결핵이 재활성화할 기회가 증가되기 때문에 “국가 잠복결핵감염 검진사업 효과분석”에서 단기간의 관찰만으로 치료 효과가 없다고 보기 어렵다. 이러한 소견은 접촉자 검진 자료 분석에서도 유사하게 관찰된다. 접촉자 검진자의 활동성 결핵발생에 대한 추적 자료 분석에서 고령층(≥ 65)은 IGRA 검사결과와 상관없이 결핵 노출 2년 이후에도 결핵발병이 지속적으로 증가되는데 이는 고령층의 사회환경적, 면역학적 환경이 활동성 결핵으로 진행을 증가시킨다 볼 수 있다.

따라서 대상자의 개별적 건강 상태 혹은 근무 환경 등을 고려하여 165세 이상에서도 잠복결핵감염 치료를 고려할 수 있으며, 잠복결핵감염을 치료할 때는 위험과 이득을 고려하여 개별화하여 결정하고 부작용에 대한 철저한 감시를 해야 한다. 현재까지 검토된 문헌에 따르면, 14R01 고령자에서 비교적 간독성이 제일 적은 것으로 알려져 있다.

라. 연령 및 IGRA 결과 값에 따른 치료효과

“국가 잠복결핵감염 검진사업 효과분석” 자료를 보면, IGRA 검사를 통해 진단된 잠복결핵감염의 감염률은 집단별로 차이가 있었으나, 가장 큰 영향요인은 연령으로 연령이 증가할수록 잠복결핵감염률이 증가한다는 것이다. 이는 잠복결핵감염 검사의 한계로 한 번 결핵균에 감염되면 IGRA 검사는 최근 감염과 이전 감염을 구별할 수 없기 때문에 고령층에서 이전에 결핵 유병률이 높았던 시기에 감염된 것과 최근 노출된 감염을 구별해 줄 수 없기 때문이다.

현재 IGRA 검사는 과거 감염보다는 최근 노출에 의한 활동성 결핵 예측에 유용한 진단 방법으로, 잠복결핵감염률이 낮은 젊은 연령이거나 집단시설 내부에 최근 노출이 있거나 집단 시설의 스크리닝 목적으로 유용한 검사일 수 있다.

이런 이론적 근거를 토대로 “국가 잠복결핵감염 검진사업 효과분석”연구에서 연령을 층화(5개군: 20대 이하, 20-34세, 35-49세, 50-64세, 65세)하고, 인터페론 감마 농도를 음성과 비교하여 양성자를 5군으로 나누어서 활동성 결핵 발생의 위험도를 분석하였다. 20세 이하 & 인터페론감마 > 10 IU/ml인 경우 IGRA 음성자에 비해 발병위험도가 229.59배(HR 225.59, 95% CI: 139.45-378.01) 높았다. 이러한 현상은 젊을수록, 인터페론감마 농도가 높을수록 상관관계가 높았고, 연령이 증가하더라도 인터페론감마

농도 증가에 따른 결핵 발생의 비율 증가는 상관관계는 유지되었다. 그러나 65세 이상에서는 인터페론감마 농도가 증가하더라도 활동성 결핵 발생과 통계적 유의성을 보이지 않았다($p=0.30$). 이러한 현상은 최근 감염의 비율이 높은 젊은 연령층에서는 IGRA의 진단적 가치가 좋고, 과거 감염이 많은 고령층에서는 IGRA의 진단적 가치가 떨어지는 것을 예상할 수 있다. 그러나 본 조사는 2년간 단기간 추적한 결과이기 때문에 중장기 효과를 확인하기 위해서는 중장기적인 관찰이 추가로 필요한 상황이다.

IGRA 검사는 연령 및 인터페론감마 농도에 따라 진단 예측력이 달라지기 때문에 이에 따른 치료 효과를 확인하기 위해 “국가 잠복결핵감염 검진사업 효과분석” 연구에서 IGRA 양성 미치료자 90,048명과 양성 치료완료자 39,050명의 결핵발생률을 2년간 추적관찰하였다. 잠복결핵감염자 중 활동성 결핵으로 진행하는 것을 막으려면 몇 명의 잠복결핵감염자를 치료해야 되는가(NNT: number needed to treat)를 계산하여, 연령 및 인터페론감마 수치농도에 따른 잠복결핵감염 예방치료 효과를 확인하였다(표 3). 치료 효과 측면에서도 연령이 젊을수록, 인터페론감마 농도가 높을수록 잠복결핵감염 치료 효과는 우수하였다. 젊고 인터페론감마 농도가 높은 경우 활동성 결핵 발생률이 최근 접촉에 의한 감염의 가능성이 높고 접촉자 검진에 의한 발생률과 거의 차이가 없어[조건: 연령<35세, & 인터페론감마(>10 IU/ml): 집단시설 NNT: 39.3, 접촉자 검진 NNT: 12.3] 최근 접촉의 경험이 없더라도 치료를 더 강한 수준으로 권고할 필요가 있다.

잠복결핵감염 치료를 결정할 때는 잠복결핵감염 진단 후 활동성 결핵의 발병 위험도 및 예방 효과뿐 아니라, 치료의 부작용, 순응도 및 경제적 요인 등을 복합적으로 고려하여 판단하여야 하며, 해당 내용에 대해서는 치료약제 선택에서 상세히 다루었다.

표 3. 집단시설 종자가 검진 결과 - 연령과 IFN-gamma 농도에 따른 NNT 요약

구 분	연령군별 NNT				
	0-19세	20-34세	35-49세	50-64세	≥ 65세
Q1: IFN-gamma (0.35-0.67)	482	615	2,467	1,398	896
Q2: IFN-gamma (0.67-1.41)	183	195	735	8,095	493
Q3: IFN-gamma (1.41-3.33)	126	127	519	3,542	989
Q4: IFN-gamma (3.33-10)	82	81	313	299	510
IFN-gamma (>10)	36	62	235	339	318

* Interferon-gamma level이 높을수록, 또 젊은 연령 일수록 NNT가 낮아 치료 효과가 저명하였음.

6. 치료약제 선택

권고 요약: 「결핵 진료지침」 원칙과 동일

- 잠복결핵감염 표준치료는 리팜핀을 포함한 단기요법인 **리팜핀 4개월 요법, 3개월 이소니아지드/리팜핀 요법을 권고**하나 **이소니아지드 9개월 요법도 선택적으로 고려**할 수 있다.

“국가 잠복결핵감염 검진사업 효과분석”연구에서는 검진 대상, 연령, 인터페론감마 농도, 치료요법에 따라서 비용-효과 분석을 시행하였다. 연구는 활동성 결핵 1명을 예방하기 위한 지출 비용을 계산하여 32개의 부작용 3개 연령군(<35세, 35-64세, ≥65세), 3가지 치료요법(4R or 3HR or 9H)과 치료 완료 및 중단 여부, 검진대상 집단별 3분류(가족·집단시설 접촉자, 집단시설 종사자)를 포함하여 총 54개 세부 집단의 지출 비용을 분석하였다. 해당 연구는 2년간의 단기간 효과만 분석하여, 최근 노출에 의한 영향이 주로 반영되었으며, 65세 이상 층의 과거 노출의 효과와 치료의 중장기 효과가 제한적으로 반영되었다는 제한점이 있다. 연구는 집단시설 종사자 31,198명, 집단시설 접촉자 2,801명 가족 접촉자 2,608명을 대상으로 국민건강보험공단에 청구된 기록을 토대로 검진 후 2년 이내 활동성 결핵의 발생을 예방하는 비용을 실측 기반으로 조사하였다.

비용은 35세 미만 집단 및 가족 접촉자가 가장 적은 비용으로 가장 효과적 이었다(집단 접촉자: 1,538,610원 & 가족 접촉자 1,573,394원). 35세 미만 집단시설 접촉자 비용을 기준으로, 35세 이상 가족 접촉자는 약 4.6배, 집단시설 접촉자는 약 8.5배, 65세 이상 집단시설 접촉자는 9.3배 정도 비용이 발생하였다. 집단시설 종사자의 경우 35세 미만 의료기관 종사자 및 청소년(병역판정검사 대상자, 고등학교 1학년 학생, 학교 밖 청소년 등)은 각각 4.0배, 4.4배 정도의 비용이 들어가서, 한 명의 결핵 환자를 예방하기 위해 드는 비용이 가족 접촉자와 유사하였다. 또한, 집단시설 종사자(어린이집, 사회복지시설, 유치원, 학교, 산후조리원) 중 35세 미만의 경우 집단시설 접촉자와 유사한 비용이 들어갔다. 이를 통해 집단시설 종사자 검진에서 35세 미만은 접촉자와 유사한 비용-효과를 보이는 것으로 판단하였다.

따라서, 집단시설 종사자 검진에서 잠복결핵감염 판정을 받은 경우 적극적인 치료와 관리가 필요한 대상임을 확인하였다. 인터페론감마 농도 기준으로 분석한 경우에도 35세 미만 접촉자이고 인터페론감마 농도가 높은 경우가 가장 비용-효과적이며, 인터페론 감마 농도가 높은(IFN-gamma level≥3.37) 35세 미만의 집단시설 종사자 접촉자와 유사한 비용-효과를 보였다.

그러나 65세 이상의 집단시설 종사자의 잠복결핵감염 검진 및 치료는 중장기적인 치료-효과 평가가 이루어지기 전까지는 다양한 임상적 상황(결핵발병 고위험 동반 등)을 고려하여 신중하게 접근하여야 한다.

연령에 따라서 약제별 비용-효과는 약간의 차이가 있었는데, 35세에서는 9H/3HR/4R 세가지 약제 모두 유사한 비용-효과를 보였다. 35~64세에서는 4R/3HR에서는 유사한 소견을 보였으나, 9H에서 집단시설 종사자나 접촉자에서 비용이 증가하는 경향(부작용 및 치료비용 증가)을 보였고, 65세에서는 4R이 다른 약제보다 모든 집단에서 비용-효과적이었으며, 3HR은 집단시설 종사자에서 비용이 증가하였고 9H는 모든 경우에 비용이 증가하여, 65세에서 치료를 할 경우에는 4R이 가장 비용-효과적이며, 65세 이상 집단시설 종사자를 제외하면 3HR도 65세 이상 접촉자의 경우 비용-효과적인 소견을 보였다.

표 4. 집단에 따른 연령별 권고 약제: 비용-효과 분석 근거

집단 구분	<35세	35-64세	≥65 세
가족 및 집단시설 접촉자	4R or 3HR or 9H	4R or 3HR or 9H	4R or 3HR
집단시설 종사자	4R or 3HR or 9H	4R or 3HR	4R

표 5. 잠복결핵감염 치료 약제의 용법과 부작용(「결핵 진료지침」)

항결핵제	기간(월)	용량	투여방법	주요 부작용
Rifampin (4R) [우선 권고]	4개월 (120 doses)	<ul style="list-style-type: none"> • 10mg/kg/day • 450mg (<50kg) • 600mg (≥50kg) • 최대용량: 600mg 	하루 한번 공복	독감양증후군, 피부과민반응, 혈소판감소증, 약물상호작용, 간독성
Isoniazid and rifampin (3HR) [우선 권고]	3개월 (90 doses)	<ul style="list-style-type: none"> • Isoniazid: 5mg/kg/day • 최대용량: 300mg • Rifampin: 10mg/kg/day • 최대용량: 600mg 	하루 한번 공복	말초신경병증, 약물 상호작용, 간독성
Isoniazid (9H) [선택적 고려]	9개월 (270 doses) 6개월 (180 doses)	<ul style="list-style-type: none"> • 5mg/kg/day • 최대용량: 300mg 	하루 한번 공복	간독성, 말초신경병증, 피부과민 반응

**참고****「결핵 진료지침」의 잠복결핵감염 치료 약제 선택****1) 리파마이신을 포함한 단기 요법****(1) 리팜핀 단독요법(4R)**

TST 양성, HIV 음성 규폐증 성인에서 무작위 대조로 4R, 6H, 3HR 세 군을 위약군과 비교하여, 순응도가 좋은 환자만 분석하였을 때 결핵 발병 예방률은 각각 63%, 48%, 41%로 위약군보다 모두 효과적이었으나 세 군 간에 유의한 차이는 없었다. 이후 연구에서 4R은 9H보다 치료 완료율이 우수하고 간독성을 포함한 부작용이 유의하게 적음이 보고되었다. 국내 환자가 포함된 6,800명 이상의 대규모 무작위 대조군 연구에서도 4R이 9H에 비해 결핵예방 효과가 열등하지 않았고(양군 모두에서 $<0.01/100$ person-years) 치료 완료율이 우수하였고(78% vs 63%) 부작용도 적었으며(비율차이: -1.1 %, 95% 신뢰구간: -1.9 to -0.4) 간독성 및 약제부작용으로 치료를 중단한 경우도 유의하게 적었다.¹⁷ 또한 고소득국가에서 비용을 살펴보았을 때 9H에 비해 4R이 0.76 (95%신뢰구간: 0.70-0.82)로 적게 나타났다.¹⁸ 이에 미국 및 캐나다, 대만 등 많은 나라에서 권고하고 있다.¹⁹⁻²¹ 하지만 리팜핀은 약제 상호작용이 많으므로 치료 전 동반 약제의 확인이 반드시 필요하다.

(2) 이소니아지드/리팜핀 병합 요법(3HR)

3HR 요법은 미국과 WHO 등에서 권고하고 있으며, 영국에서도 HIV 음성 소아에서 3-4HR 요법을 10여 년간 사용했을 때 효과적이고 안전했다는 보고를 바탕으로 3HR 사용을 권고하고 있다. 무작위 연구를 대상으로 한 메타분석 결과 3-4HR은 6H와 비슷한 치료효과를 보였다. 11년 동안 그리스 소아에서 9H와 3-4HR의 효과를 비교한 논문에서는 최소한 3년 이상 관찰하였을 때 순응도가 3-4HR이 9H보다 우수하였으며, 치료 중 흉부X선 상 새로운 병변이 발생하여 결핵 치료로 전환된 예도 9H군에서 유의하게 높아서(24% vs 11-13.6%) 3-4HR이 9H보다 우수하다고 보고하였다. 이 연구에서 3HR과 4HR 사이에는 차이가 없었다. 35세 미만의 어른 및 소아(HIV 감염에 대한 언급은 없음)에서 6H와 3HR의 선택권을 주었을 때 78.7%가 3HR을 선택하였고, 약제의 선택권을 준 경우와 3HR을 사용한 경우에 치료 완료율이 더 높았다. 하지만 다른 약제에 비해서 HIV 음성 성인을 대상으로 한 대규모 무작위연구가 없고 간독성은 6H나 9H에 비해 적으나 다른 부작용으로 인한 약제 중단율이 상대적으로 높게 보고되었다.

2) 이소니아지드 단독요법 (9H)

1950년대에 이소니아지드 치료의 결핵예방 효과가 기니픽에서 밝혀진 이후 약 50년간 이소니아지드는 잠복결핵감염 치료의 근간이었다. 많은 무작위/대조군 연구에서 이소니아지드 치료의 결핵 예방효과가 입증되었으며 치료 경험이 풍부하고, 비용이 저렴한 장점이 있는 반면에 치료 기간이 길어 중단율이 높고, 간독성 발생이 단점이다. 1980년대 초까지는 이소니아지드 12개월 치료의 무작위 대조연구가 대규모로 진행되었다. 가정에서 활동성 결핵 환자와 접촉한 잠복결핵감염자를 12H로 치료한 후 최장 10년까지 추적했을 때 1,000명당 결핵 발병률은 위약군과 치료군에서 각각 15.4와 6.2였다. Comstock 등은 미국에서 시행된 여러 연구결과를 종합하여 12H가 6H보다는 결핵예방에 효과적이고

12개월 이상 치료할 때 추가적인 이득은 없어 최적의 이소니아지드 치료기간은 9-10개월이라고 결론 내렸다. 9H 치료가 권장되나 6H 치료도 상당한 치료 효과가 입증되었고 비용-효과면에서 우수하므로 고려하였으나 최근 메타분석에서는 6H의 효과가 9H에 비해 열등하지 않고 간독성의 부작용 및 순응도를 높일 수 있어 미국 및 WHO에서는 9H보다 6H를 먼저 권고하고 있다. 하지만 6H와 9H의 일대일 비교가 없고 6H의 결핵 발생률을 예방하는 효과가 64%정도로 낮다고 알려져 있다. 최근 많은 연구에서 이소니아지드 단독요법이 4R, 3HR, 3HP에 비해 효과는 유사하나 치료 기간이 길어 치료 완료율이 낮고 간독성의 부작용이 높아 여러 지침에서 선택적 고려로 권고되고 있다.

3) 치료약제 선정

각 지침마다 주권고요법과 대안요법의 차이가 있다. 미국에서는 4R, 3HP, 3HR을 권고하고 있으며 6H, 9H를 선택적으로 고려하고 있다. WHO에서는 6H, 9H, 3HP, 3HR을 권고하고 있으며 4R과 1HP를 선택적으로 고려하고 있다. 캐나다에서는 3HP, 4R을 권고하고 있으며 9H, 6H를 선택적으로 고려하였다. 국내에는 아직 리파펜틴이 도입되지 않았으며 부작용에 대한 추후 연구가 필요하여 현재 사용할 수 있는 약제 중 리팜핀을 포함한 4R, 3HR을 우선 권고하고 약제 상호작용 및 부작용이 우려되는 환자 등에서 9H 등을 선택적으로 고려할 수 있겠다.

7. 치료 전 검사 및 치료 중 모니터링

권고 요약: 「결핵 진료지침」 원칙을 인용

- 치료에 동의할 경우, **치료 전 검사**로 간기능검사(AST/ALT, 빌리루빈), 일반혈액검사(CBC), 신기능검사(BUN/Cr)를 시행하고, **기저질환 등 질병 상태 문진**(B형, C형 간염 바이러스 보유 및 치료 여부, 간 질환, 임신/수유 여부, HIV 감염 가능성) 및 현재 **복용 중인 약물을 확인**한다.
- 치료 전 기저 검사에서 이상 소견이 있을 경우, 기저질환 또는 복용 중인 약물로 인해 치료 결정을 하기 어려운 경우 혹은 치료 중 부작용으로 관리가 어려운 경우 **전문가에게 의뢰**를 고려한다.
- 잠복결핵감염 **치료 시 매달 부작용에 대한 병력 청취 및 진찰**을 하고, **약물 순응도를 확인**한다. 부작용 발생 가능성이 낮고, 치료 순응도가 높은 경우 방문을 낮출 수 있다.
- 잠복결핵감염 치료 중 부작용이 발생한 경우 활동성 결핵 치료 중 생긴 부작용에 대한 대처를 따른다. **치료 중 중증 부작용이 발생하지 않도록 철저한 감시가 필요하다.** 일반적으로 경증, 중등도 부작용은 치료를 중단하지 않고, 모니터링 횟수를 늘리며 관리할 수 있다.

집단시설 종사자의 잠복결핵감염의 치료 전 검사 및 모니터링은 접촉자, 결핵발병 고위험 질환 동반자와 같은 일반적인 잠복결핵감염의 절차와 동일하다. 따라서 집단시설 종사자의 잠복결핵감염의 치료 전 검사 및 모니터링은 「결핵 진료지침」의 원칙을 준수한다. 이하는 「결핵 진료지침」 내용을 참고를 위해서 인용하였다.

가. 잠복결핵감염 치료 전 평가: 「결핵 진료지침」 내용을 인용

¹잠복결핵감염의 치료를 결정하기 전에 반드시 활동성 결핵의 가능성을 배제하여야 한다. 약제 알레르기 및 과민반응 병력, 동반 질환, 다제내성결핵 환자와의 접촉력, 간염, 알코올 섭취, 말초신경질환 같은 잠재적 금기증에 대한 병력 청취가 필요하다.

동반 약제를 확인해야 하며 특히 리파마이신을 사용하는 경우에는 약물 상호작용을 반드시 확인해야 한다. 리파마이신은 cytochrome P-450 enzymes을 유도하여 다른 약제의 대사를 증가시켜 혈중농도를 떨어뜨린다. 특히 항레트로 바이러스제 (C형간염 포함), 항전간제, 항부정맥제, 경구 항응고제, 아즐게열 항곰팡이제, 피임약, 사이클로스포린, 퀴놀린계 등 항생제, 혈당강하제, 메타돈, 삼환계 항우울제 등은 주의가 필요하다.

또한 치료 순응도를 낮출 수 있는 위험인자가 있는지 확인하고 치료대상자에게 약제 완료율이 높을수록

활동성 결핵이 생길 확률이 낮음을 설명한다. 기저 검사로 일반혈액검사(CBC), aspartate transaminase (AST)/alanine transaminase(ALT), 빌리루빈, B형 간염, C형 간염, 신기능(BUN/Cr) 검사를 시행하고, 기저질환 등 질병 상태를 문진한다. 또한 HIV 감염의 위험요소가 있다고 판단될 경우, HIV 감염검사를 시행하고, 기임 여성의 경우 임신 여부를 확인한다. 모든 대상자에게 치료 후 발생 가능한 부작용에 대해 설명하고 중증 부작용 발생 시 즉시 항결핵제를 중단하도록 설명한다.

현재까지 잠복결핵감염의 치료와 내성 결핵 발현의 증거는 없다. 그럼에도 불구하고, 반드시 잠복결핵 감염 치료 전에 활동성 결핵을 제외하는 것이 매우 중요하다. 잠복결핵감염 치료를 받는 중에도 초기에 활동성 결핵이 발생하는지 확인하는 추적검사는 매우 중요하다.

나. 치료 중 평가: 「결핵 진료지침」 내용을 인용

¹매달 부작용에 대한 병력청취 및 진찰을 하고, 약물 순응도를 확인한다. 부작용 발생 가능성이 낮고 치료 순응도가 높은 경우에는 방문을 늦출 수 있다. 치료 후 첫 방문에는 모든 약제에서 간 기능 검사와 빌리루빈 검사를 시행하며 리파마이신을 복용하는 경우에는 일반혈액검사도 시행한다. 치료 중 증상이 발생한 경우 간기능 검사를 시행한다.

결핵발병이 의심되는 경우 가래 항산균 도말 및 배양검사와 핵산증폭검사, 흉부X선 검사 등을 시행한다.

다. 부작용에 대한 대처: 「결핵 진료지침」 내용을 인용

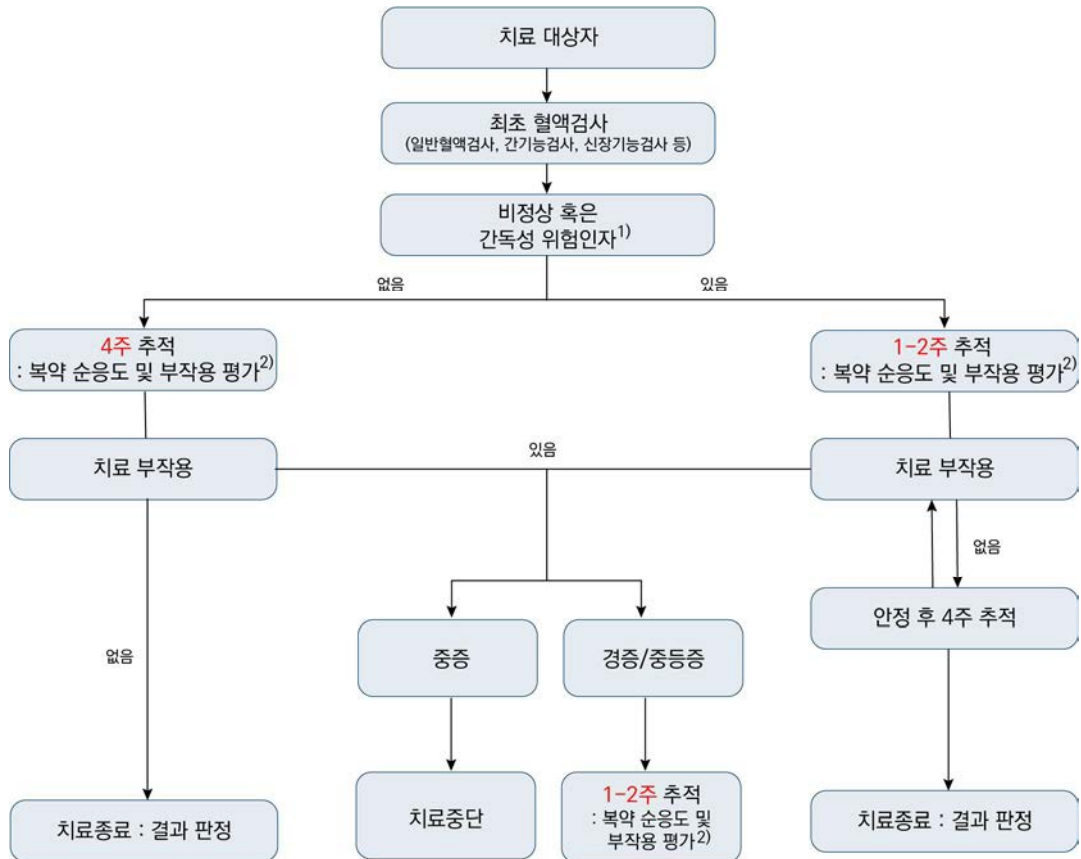
¹잠복결핵감염을 치료하면서 부작용이 생긴 경우에는 활동성 결핵 치료 중 생긴 부작용에 대한 대처를 따른다. 하지만 예방적 치료이므로 중증 부작용이 발생하지 않도록 부작용에 대한 철저한 감시가 필요하다. 일반적으로 경증, 중등증의 부작용은 치료를 중단하지 않고 모니터링 횟수를 늘린다. 일상생활에 제한이 있거나 생명에 위협적인 중증 부작용이 있는 경우에는 회복될 때까지 또는 영구히 약제를 중단해야 한다. 약제를 중단한 경우에는 회복 후에 다른 약제로 변경을 고려한다. 약제변경 후 약제 복용 기간은 아직 확립되어 있지 않으나 두 용법의 전체 용량을 고려하여 남아 있는 치료기간을 완료한다. 간 기능 이상의 증상이 없는 경우 AST 또는 ALT가 정상 상한선의 5배를 넘는 경우, 증상이 있는 경우에는 3배를 넘는 경우 약제 투여를 중단한다.

흔히 발생하는 부작용으로 이소니아지드를 포함한 요법(9H, 3HR)의 경우 손발 저림, 피부발진, 가려움증, 구역, 구토, 설사, 복통, 간독성(간효소 수치 상승, 황달)등이 나타나며, 리팜핀을 포함한 요법(3HR, 4R)의

경우 피부발진, 독감 유사(flu-like) 증상(고열, 오한, 어지럼증 등)이 나타난다. 손발저림등의 말초신경병은 이소이나지드 포함한 요법에서 흔한 부작용이며, 영양결핍, 알코올중독, HIV 감염인, 만성신부전 혹은 당뇨, 임신부 혹은 수유자에서 흔히 발생하며 피리독신 100-200mg/day 복용으로 치료 가능하다.

라. 간독성 위험인자 있는 경우의 치료 원칙: 「결핵 진료지침」 내용과 동일

¹간독성의 위험인자는 간이식, 과거 중증 간 질환 병력, 약물에 의한 간 질환 병력, B형 간염, C형 간염, 알코올성 간염, 지방간, 간경화 등이며 기저 간 기능 검사에 따라 위험 이득을 고려하여 치료 여부를 결정할 수 있으며 치료를 시작한 경우에는 적극적인 모니터링이 필요하다. 최근 연구들에서 4R 요법이 간독성이 제일 적은 것으로 알려져 있으며 단기요법에서 간독성이 적게 나타났다.



1) 간독성 위험인자: 35세 이상, 이전 간 질환 병력, B/C형 간염환자, 임신부, 산후 3개월 이내, 알코올 중독, 지방간 및 알콜성 간염, 간경화 등
 2) 추적 혈액검사는 부작용이 발생하거나 위험인자가 있는 경우에 시행

그림 3. 잠복결핵감염 치료의 부작용 및 순응도 모니터링 흐름도

참고 부작용의 관리법

1) 위장 장애

가장 흔히 나타나는 부작용으로 항결핵제 복용 후 수 시간 정도 속이 불편하고 미식거리는 증상을 호소하는 경우가 많다.

- 증상이 심하지 않고 항결핵제를 복용할 때만 증상이 있으면 복용 방법을 바꾸어 주거나 1주 정도 경과를 관찰할 수 있지만 오심, 구토, 식욕 저하 등의 증상이 심하거나 지속될 경우 간 기능 검사를 시행해야 한다.
- 간독성과 관련 없이 위장장애가 발생한 경우에는 항결핵제들을 중단하지 말고 식후 30분 후에 복용하는 방법, 취침 전에 복용하는 방법, 약제들을 아침저녁으로 나누어 복용하는 방법(같은 성분의 약은 동시에 복용하여야 함) 등과 위장관계 약제를 같이 복용하는 방법 등을 고려할 수 있다.
- 리팜핀은 고지방 식이에 의해 흡수가 억제될 수 있으므로 식사 30분 전 또는 식사 2시간 후와 같은 공복 시에 복용하는 것이 바람직하지만 공복 시 위장장애가 있을 경우 식후 또는 취침 전에 복용할 수 있다.

2) 간 장애

간독성은 복용 중인 항결핵제들을 중단하거나 다른 약제로 변경하여야 하는 가장 흔한 부작용이다. 일차 항결핵제 중에서 이소니아지드, 리팜핀, 피라진아미드가 간독성을 유발할 수 있다. 간독성이 잘 발생하는 위험인 자로는 고령, 알코올중독, 간염의 기왕력 등이 있다. 특히 기존의 간질환이 있는 환자에서 간독성이 발생하면 치명적일 수 있으므로 주의하여야 한다.

- 약제 부작용으로 발생하는 간독성의 확인을 위해서 검사하는 혈청 간효소 수치는 알라니아미노전달효소(alanine aminotransferase, ALT)가 근육, 심장, 신장 등의 질환이 있을 때에도 상승할 수 있는 아스파르테이트아미노전달효소(aspartate aminotransferase, AST)보다 정확하다. 따라서 간독성에 사용하는 간효소 수치는 ALT를 기준으로 한다.
- 항결핵제에 의한 간독성은 경미한 간효소 수치의 상승으로부터 전격성 간염으로 인한 간부전으로 사망에 이르기까지 다양하다. 증상은 전신 쇠약감, 구역, 구토가 발생하며 시간이 지남에 따라 우측 상복부 불쾌감, 가려움증, 황달의 소견이 관찰된다. 약제 유발성 간염은 투약 초기에 주로 나타나지만 수개월 후에 발생하기도 한다. 그러므로 환자에게 간염의 증상을 주지시키고 간염이 의심되는 증상이 발생할 경우 즉시 항결핵제의 복용을 중단하고 의료진과 상의하도록 교육하여야 한다.
- 결핵 치료 중 일시적으로 경미하게 간효소 수치가 상승하는 경우가 많으므로 무증상이면서 간효소 수치가 정상 상한치의 5배 이하로 상승한 경우 항결핵제를 그대로 사용하면서 조심스럽게 임상 소견과 간효소 수치의 변화를 관찰할 수 있다. 일차 항결핵제로 치료 받은 환자의 약 20%에서 증상 없이 간효소 수치가 일시적으로 상승하며 대부분 간효소 수치가 저절로 정상치로 회복된다. 그러나 증상의 유무와 관계없이 ALT가 정상 상한치의 5배 이상 증가하거나 간염의 증상이 동반되면서 정상 상한치의 3배 이상 증가한 경우에는 즉시 간독성이 있는 항결핵제들의 투여를 중단해야 한다.
- 간손상의 다른 원인이 있을 가능성을 배제하기 위하여 A형, B형, C형 간염바이러스 검사, 간독성을 유발할 수 있는 다른 약제 복용력, 특히 음주력이나 한약제의 복용 여부 등을 확인하여야 한다. ALT 수치가 정상 상한치의 2배 이하로 감소하면 한 가지 약제씩 재투여한다. 기존에 간질환이 동반된 환자에서 ALT 수치가 상승했던 경우에는 ALT 수치가 거의 정상으로 된 후에 재투여를 시도한다.

- 재투여 시도 기간이 길고 획득내성의 발생이 우려될 경우 간독성이 문제되지 않는 3가지 이상의 약제 (에탐부톨, 시클로세린, 퀴놀론, 아미노글리코시드 등)를 투여하면서 한 가지 약제씩 재투여를 시도한다. 일반적으로 리팜핀이 이소니아지드나 피라진아미드보다 간독성을 덜 유발하고 항결핵 효과가 좋은 약제이므로 재투여 시 가장 먼저 투여한다. 리팜핀 투여 후 ALT 수치가 상승하지 않으면 이소니아지드를 추가로 투여한다.
- 만약 증상이 재발하거나 ALT 수치가 상승하면 마지막으로 추가한 약제를 중단해야 한다.
- 일차 항결핵제 중에서 피라진아미드가 간염의 빈도가 가장 높으므로 초치료에서 간독성이 심한 경우 피라진아미드 재투여를 시도하지 않고 나머지 3제로 9개월 동안 치료할 수 있다.
- 재투여 간격은 1주마다 한 가지씩 추가하면서 간기능 검사를 시행하지만 입원환자의 경우 3일 간격으로 약제의 추가 투여 여부를 결정할 수 있다. 재투여 용량은 저용량으로 점차 증가시키나(이소니아지드의 경우 100mg → 200mg → 300mg) 간독성이 심하지 않았던 경우에는 300mg을 처음부터 투여할 수 있다.

3) 피부 장애

모든 항결핵제는 피부 부작용을 유발할 수 있으며 단순 가려움증, 피부 발진, 피부가 검어지는 증상, 여드름, Stevens-Johnson 증후군 등 다양한 형태로 나타날 수 있다. 피부 발진이 국소 부위에 발생하고 가려움증이 동반된다면 항결핵제를 지속적으로 투여하면서 항히스타민제를 사용하여 증상 완화를 시도할 수 있으며 대부분의 경미한 발진은 저절로 소실된다. 그러나 호전되지 않고 견디기 어려울 경우 원인 약제를 찾아서 다른 약으로 대체하여야 한다.

- 리팜핀을 복용하고 있는 사람에서 자반이나 점상출혈을 동반한 발진이 발생하면 혈소판감소증을 시사하는 소견이므로 혈소판 수치를 확인하여야 한다.
- 혈소판이 감소된 경우에는 리팜핀 과민반응의 가능성이 가장 크므로 리팜핀을 중단하고 혈소판 수치가 정상으로 회복될 때까지 주기적으로 검사해야 하며 리팜핀은 재투여하지 말아야 한다.
- 전신에 홍반성 발진이 있으면서 점막의 침범, 발열 등의 증상이 동반되면(Stevens-Johnson 증후군) 모든 약제를 즉시 중단하여야 한다. 치료를 중단하기 어려운 중증 결핵 환자에서는 기존에 투여하던 약제들을 중단한 동안 일시적으로 3가지의 다른 항결핵제들을 투여해야 한다.
- 발진이 호전되면 중단했던 약제를 2~3일 간격으로 한 가지씩 재투여한다. 투여 순서는 리팜핀-이소니아지드-피라진아미드 순으로 시도한다. 발진이 다시 발생하면 마지막에 추가했던 약을 중단해야 한다.

8. 치료판정 및 추적 관리

권고요약

- 잠복결핵감염 **치료완료**는 9H는 12개월, 4R은 6개월, 3HR은 4개월 내에 정해진 약제의 **최소 80% 이상을 복용**한 경우 치료 완료한 것으로 평가할 수 있다.
- 잠복결핵감염 **치료 중단**하는 경우 정해진 기간 안에 복용 횟수의 **최소 80% 이상을 복용**하여 최대한 치료를 완료하도록 한다. 정해진 기간에 **최소 80% 이상 복용이 불가능한 경우 재치료를 고려**한다.
- 재치료를 시작하는 경우 잠복결핵감염 치료시작 기준을 참고하여 시작한다.
- **잠복결핵감염 치료 중 활동성 결핵이 발생한 경우 치료에 사용 중인 약제를 포함하여 1차 표준치료로 치료**하는 것이 일반적이다. 균이 배양되면 반드시 약제감수성검사를 시행하여야 한다.
- 잠복결핵감염 **치료 미완료자**는 잠복결핵감염 **진단일 기준으로 24개월까지** 미치료자 관리 기준을 따를 것을 권고한다.

가. 치료 완료: 「결핵 진료지침」 내용과 동일

잠복결핵감염 치료는 9H는 12개월, 4R은 6개월, 3HR은 4개월 내에 정해진 약제의 최소 80% 이상을 복용한 경우 치료 완료한 것으로 평가할 수 있다. 단기 요법, DOT, 교육, 적절한 부작용 대처가 치료 순응도를 높일 수 있는 것으로 알려져 있다.

치료 완료 후 잠복결핵감염 치료의 결과를 확인하기 위한 검사 방법은 아직 없다. 따라서 치료 효과를 확인하기 위해 TST나 IGRA를 시행하지 않는다.

나. 잠복결핵감염 치료 중 발생한 활동성 결핵에 대한 치료: 「결핵 진료지침」 내용과 동일

잠복결핵감염 치료 중 활동성 결핵 발병률은 치료대상자 및 치료약제 등에 따라 다르다. 6-12H와 3HR 용법으로 잠복결핵감염 치료를 시행한 5개의 무작위 대조연구로 메타분석을 시행했을 때 활동성 결핵 발병률은 양 군에서 약 4% 정도로 차이가 없었다. 잠복결핵감염 치료 중 활동성 결핵이 발병한 경우 치료에 사용중인 약제를 포함하여 1차 표준치료로 치료하는 것이 일반적이다. 균이 배양되면 반드시 약제감수성검사를 시행하여야 한다.

다. 잠복결핵감염의 재치료: 「결핵 진료지침」 내용을 인용

¹결핵 발병의 위험군이 전염성 결핵 환자와 최근 접촉한 경우에는 과거에 적절한 결핵 치료 또는 잠복 결핵감염 치료를 성공적으로 완료하였더라도 잠복결핵감염에 대한 재치료를 고려한다.

중단 후 재치료를 결정한 경우 치료 약제 선택이나 치료 기간은 처음 치료를 시작하는 기준과 동일하게 시작한다. 중단 후 재치료를 하는 경우 중단의 원인이 무엇인지를 찾아 교정하고, 전체 치료 기간을 준수할 수 있는지 평가한 후 모니터링을 철저히 해야한다. 적절히 치료를 완료하지 못할 것으로 판단될 때에 미치료자 관리절차에 따라 추적관찰을 해야한다.

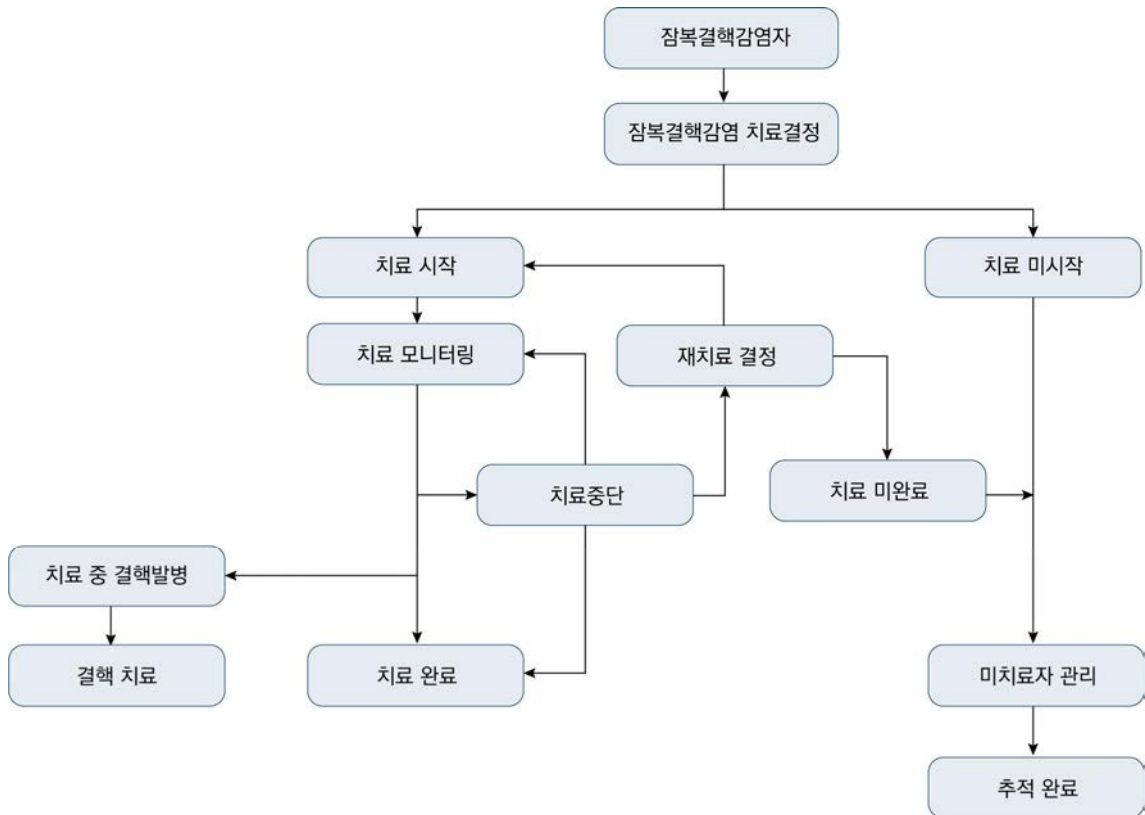


그림 4. 잠복결핵감염 치료시작부터 추적완료까지의 흐름도

참고 잠복결핵감염 치료 판정 기준

1. 치료완료

정해진 잠복결핵감염 치료 '목표 복용 기간' 동안 '목표 복용 횟수'를 완수하여 치료가 종료된 경우

치료요법	목표 복용기간	목표 복용횟수	목표 복용 횟수의 80%	복용 완료 연장 허용 기간*
이소니아지드/리팜핀 3개월 요법(3HR)	3개월(90일)	90 회	216 회	120일
리팜핀 4개월 요법(4R)	4개월(120일)	120 회	96 회	160일
이소니아지드 9개월 요법(9H)	9개월(270일)	270 회	72 회	360일

* 복용 완료 연장 허용 기간 = 목표 복용 기간 + (목표 복용 기간 × 33%)

2. 치료중단

- ① 정해진 허용 기간 내 목표 복용 횟수의 80% 이상 복용 유무 확인
 - 목표 복용 횟수의 80% 이상인 경우 치료완료 처리
- ② 목표 복용 횟수의 80% 미만인 경우 정해진 연장 허용 기간 내 목표 복용 횟수의 80% 이상 복용 여부 확인
 - 정해진 허용 기간 내 80% 이상 복용 가능 : 치료유지
 - 정해진 허용 기간 내 80% 이상 복용 불가능 : 재치료 고려, 재치료 불가능할 경우 치료 미완료
- ③ 재치료를 시작하는 경우
 - '잠복결핵감염 치료시작'을 참고하여 필요한 검사 등을 시행
- ④ 중단 후 재치료
 - '잠복결핵감염 치료시작'을 참고하여 필요한 검사 등을 시행
 - 재치료를 결정한 경우 치료 약제 선택이나 치료 기간은 초치료 기준과 동일한 원칙을 따름
 - 중단 후 재치료자는 중단의 원인을 찾아 교정하고 모니터링 철저

3. 치료 미완료

- (정의) 정해진 잠복결핵감염 치료 기간 및 복용을 완수하지 못하여 치료가 종료된 경우
부작용(피부/간기능/혈소판이상/기타) 발생으로 주치의 판단하에 치료가 종료된 경우
- (대책) 양성 결과가 나온 잠복결핵감염 검사 일자를 기준으로 24개월까지 활동성 결핵 발병 유무를 확인하기 위해 추적 관찰 시행

4. 치료 미시작

- (정의) 양성 결과가 나온 잠복결핵감염 검사 일자를 기준으로 2개월 이내에 치료를 시작하지 않은 경우
- (대책) 결핵예방교육
 - 각 방문 시 활동성 결핵 발병 여부 및 결핵 관련 증상 발생 여부 확인
 - 흉부X선 검사 시행. 필요 시, 흉부CT 검사 시행
 - 기침 또는 가래가 있는 경우 가래 핵산증폭검사, 항산균 도말 및 배양 검사 등 미생물 검사 시행
 - 양성이 나온 잠복결핵감염 검사일을 기준으로 24개월까지 활동성 결핵 발병을 확인하기 위해 추적 관찰

5. 치료 미시작 또는 미완료인 경우 추적관찰


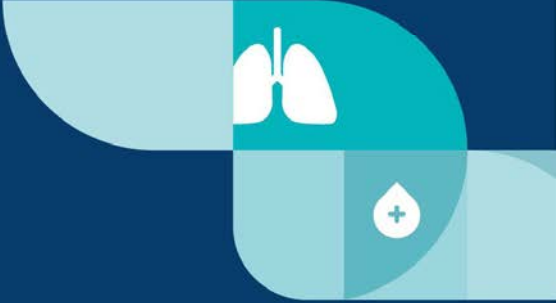


- ① 추적관찰 및 흉부X선 검사 : 양성이 나온 잠복결핵감염 검사일을 기준으로 2회/연, 2년까지 단, 주치의의 판단에 따라 검사 기간 및 간격은 조절 가능
- ② 결핵예방교육과 최소 2년까지 연 2회 흉부X선 검사를 받도록 안내

잠복결핵감염 관리 안내



부록



- 
- 
1. 참고문헌
 2. 관련 법조항
 3. 「결핵예방법」상 결핵검진등 의무 관련 자주 묻는 질문
 4. 잠복결핵감염 검사 방법(TST, IGRA)
 5. 결핵관리 관련 지침
- 
- 

1. 참고문헌

[안내서의 근거자료로 활용된 국내 연구명]

※ 질병관리청 정책연구용역사업

- ① 국가 잠복결핵감염 검진사업 및 고위험군 대상관리 증상기 효과분석('20.2월 ~ '23.8월)
- ② 잠복결핵감염 예방관리 가이드라인 개발('23.4월 ~ '23.12월)
- * 책임연구자: 가톨릭대학교 김주상

1. 「결핵 진료지침(5판)」, 대한결핵 및 호흡기학회&질병관리청
2. 2017, WHO, Latent tuberculosis infection: updated and consolidated guidelines for programmatic management.
3. 2014 WHO Guidelines on the management of latent tuberculosis infection.
4. 2022년 WHO consolidated guidelines on tuberculosis, module 1 prevention.
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Latent tuberculosis infection: A guide for healthcare providers. Atlanta, GA: CDC; 2022.
6. Public Health Agency of Canada. Preventing tuberculosis. Toronto, ON: PHAC; 2022.
7. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Tuberculosis: prevention and control. Stockholm, Sweden: ECDC; 2022.
8. 「2024 국가결핵관리지침」, 질병관리청
9. Risk of Tuberculosis Infection and Disease for Health Care Workers: An Updated Meta-Analysis.
10. Prevalence of Latent Tuberculosis among Health Care Workers in High Burden Countries: A Systematic Review and Meta-Analysis.
11. Prevalence and incidence of tuberculosis in health workers: A systematic review of the literature.
12. Prevalence of Latent Tuberculosis among Health Care Workers in High Burden Countries: A Systematic Review and Meta-Analysis.
13. Risk of Tuberculosis Infection and Disease for Health Care Workers: An Updated Meta-Analysis.
14. Ledesma JR, Ma J, Zheng P, Ross JM, Vos T, Kyu HH. Interferon-gamma release assay levels and risk of progression to active tuberculosis: a systematic review and

- dose-response meta-regression analysis. *BMC Infect Dis.* 2021;21(1):467.
15. Pai M, Denkinger CM, Kik SV, Rangaka MX, Zwerling A, Oxlade O, et al. Gamma interferon release assays for detection of *Mycobacterium tuberculosis* infection. *Clin Microbiol Rev.* 2014;27(1):3-20.
 16. Campbell JR, Pease C, Daley P, Pai M, Menzies D. Chapter 4: Diagnosis of tuberculosis infection. *Canadian Journal of Respiratory, Critical Care, and Sleep Medicine.* 2022;6(sup1):49-65.
 17. WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee. WHO consolidated guidelines on tuberculosis: Module 3: Diagnosis – Tests for tuberculosis infection. Geneva: World Health Organization© World Health Organization 2022.; 2022.
 18. CDC. Latent Tuberculosis Infection: A Guide for Primary Health Care Providers June, 2020 [Available from: <https://www.cdc.gov/tb/publications/ltbi/default.htm>].
 19. Rosales-Klitz S, Bruchfeld J, Haas W, Heldal E, Houben R, van Kessel F, et al. Guidance for programmatic management of latent tuberculosis infection in the European Union/European Economic Area. *Eur Respir J.* 2019;53(1).
 20. Farhat M, Greenaway C, Pai M, Menzies D. False-positive tuberculin skin tests: what is the absolute effect of BCG and non-tuberculous mycobacteria. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2006;10(11):1192-204.
 21. Mancuso JD, Mody RM, Olsen CH, Harrison LH, Santosham M, Aronson NE. The Long-term Effect of Bacille Calmette-Guérin Vaccination on Tuberculin Skin Testing: A 55-Year Follow-Up Study. *Chest.* 2017;152(2):282-94.
 22. Lee SW, Oh SY, Lee JB, Choi CM, Kim HJ. Tuberculin skin test distribution following a change in BCG vaccination policy. *PLoS One.* 2014;9(1):e86419.
 23. van Zyl-Smit RN, Pai M, Pehrah K, Meldau R, Kieck J, Juritz J, et al. Within-subject variability and boosting of T-cell interferon-gamma responses after tuberculin skin testing. *Am J Respir Crit Care Med.* 2009;180(1):49-58.
 24. Abubakar I, Drobniewski F, Southern J, Sitch AJ, Jackson C, Lipman M, et al. Prognostic value of interferon- γ release assays and tuberculin skin test in predicting the development of active tuberculosis (UK PREDICT TB): a prospective cohort study. *Lancet Infect Dis.* 2018;18(10):1077-87.

2. 관련 법조항

※ 지속 개정·시행되므로, 법제처 국가법령지원센터(law.go.kr)를 활용하여 최신 법령을 참고하시기 바랍니다.

결핵예방법 [법률 제19442호, 2023. 6. 13., 일부개정]	결핵예방법 시행령 [대통령령 제33902호, 2023. 12. 5., 일부개정]	결핵예방법 시행규칙 [보건복지부령 제979호, 2023. 12. 1., 일부개정]
<p>제11조(결핵검진등) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관·학교의 장 등은 그 기관·학교 등의 종사자·교직원에게 결핵검진등을 실시하여야 한다. 다만, 다른 법령에 따라 건강진단을 받은 경우에는 이 법에 따른 결핵검진등을 받은 것으로 갈음할 수 있다. <개정 2016. 2. 3.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관의 장 2. 「모자보건법」 제15조에 따른 산후조리업자 3. 「초·중등교육법」 제2조에 따른 학교의 장 4. 「유아교육법」 제7조에 따른 유치원의 장 5. 「영유아보육법」 제10조에 따른 어린이집의 장 6. 「아동복지법」 제52조에 따른 아동복지시설의 장 7. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 기관·학교 등의 장 <p>② 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 결핵을 조기발견하기 위하여 필요한 경우에는 결핵발생의 우려가 높은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에 대하여 결핵검진등을 실시할 수 있다. <개정 2014. 1. 28.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「사회복지사업법」에 따른 사회복지시설에 수용되어 있는 자 및 그 시설의 직원 2. 부랑인, 노숙인, 미신고 시설 수용자 등 집단생활을 하는 자 3. 결핵에 감염될 상당한 우려가 있다고 인정하여 학교의 장이 요청하는 자 4. 그 밖에 결핵에 감염될 상당한 우려가 있다고 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 인정하는 자 <p>③ 제1항 및 제2항에 따른 결핵검진등의 대상, 주기 및 실시방법 등에 관하여 필요한</p>	<p>매년 잠복결핵감염검진 실시 의료기관 종사자의 범위 [시행 2020. 9. 14.] [질병관리청고시 제2020-21호, 2020. 9. 14., 제정]</p> <p>제1조(목적) 이 고시는 「결핵예방법」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제4조 제1항제2호다목에 따라 매년 잠복결핵감염검진을 실시해야 하는 대상자로서 ‘그 밖에 호흡기를 통하여 감염이 우려되는 의료기관의 종사자’의 범위를 정함을 목적으로 한다.</p> <p>제2조(의료기관 종사자 범위) 「결핵예방법 시행규칙」 제4조제1항제2호다목에서 ‘그 밖에 호흡기를 통하여 감염이 우려되는 의료기관의 종사자로서 질병관리청장이 정하여 고시하는 사람’이란 결핵환자의 간호 및 진료의 보조를 수행하는 「의료법」 제80조에 따른 간호조무사를 말한다.</p> <p>제3조(재검토 기한) 질병관리청장은 이 고시에 대하여「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 9월 12일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 9월 11일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.</p> <p>부칙 <제2020-21호, 2020.9.14.> 이 규정은 발령한 날부터 시행한다.</p>	<p>제4조(결핵검진등의 주기 및 실시방법)</p> <p>① 법 제11조제1항에 따른 결핵검진등의 실시주기는 다음 각 호의 구분에 따른다. <개정 2016. 8. 4., 2017. 9. 18., 2020. 9. 11., 2022. 7. 1., 2023. 12. 1.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 결핵검진: 매년 실시할 것 2. 잠복결핵감염검진: 법 제11조제1항 제1호부터 제6호까지의 기관·학교 등에 소속된 기간(다른 기관·학교 등으로 그 소속을 변경하여 근무한 기간을 포함한다) 중 1회 실시할 것. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사람은 매년 실시한다. <ol style="list-style-type: none"> 가. 결핵환자를 검진·치료하는 「의료법」 제2조제1항에 따른 의료인 나. 결핵환자를 진단하는 「의료기사 등에 관한 법률」 제1조의2제1호에 따른 의료기사 다. 그 밖에 호흡기를 통하여 감염이 우려되는 의료기관의 종사자로서 질병관리청장이 정하여 고시하는 사람 <p>② 제1항에도 불구하고 신규채용된 사람에 대해서는 신규채용을 한 날부터 1개월 이내에 최초의 결핵검진등을 실시해야 하고, 휴직·파견 등의 사유로 6개월 이상 업무에 종사하지 않다가 다시 업무에 종사하게 된 사람에 대해서는 다시 업무에 종사하게 된 날부터 1개월 이내에 결핵검진을 실시해야 한다.<신설 2022. 7. 1.></p> <p>③ 법 제11조제1항 및 제2항에 따른 결핵검진등의 실시방법은 다음 각 호의 구분에 따른다.<개정 2016. 8. 4., 2020. 9. 11., 2022. 7. 1.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 결핵검진: 다음 각 목의 검사 <ol style="list-style-type: none"> 가. 임상적, 방사선학적 또는 조직학적

결핵예방법 [법률 제19442호, 2023. 6. 13., 일부개정]	결핵예방법 시행령 [대통령령 제33902호, 2023. 12. 5., 일부개정]	결핵예방법 시행규칙 [보건복지부령 제979호, 2023. 12. 1., 일부개정]
사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2014. 1. 28.> [제목개정 2014. 1. 28.]	<p style="text-align: center;">부 칙</p> <p style="text-align: center;"><보건복지부령 제898호, 2022. 7. 1.></p> <p>제2조(신규채용된 사람에 대한 잠복 결핵감염검진 실시에 관한 특례) 법 제11조제1항 각 호의 기관·학교의 장 등은 이 규칙 시행 전에 신규 채용된 종사자·교직원(제4조제1항 제2호 각 목에 해당하는 사람은 제외한다)으로서 이 규칙 시행 전까지 최초의 잠복결핵감염검진을 실시하지 않은 사람에 대해서는 제4조제2항의 개정규정도 불구하고 2023년 6월 30일까지 잠복결핵감염검진을 실시해야 한다. 다만, 제4조제1항제2호 각 목에 해당하는 사람에 대해서는 2022년 12월 31일까지 잠복결핵감염검진을 실시해야 한다.</p>	검사 나. 객담(喀痰)의 결핵균 검사 다. 결핵감염의 위험정도를 고려하여 질병관리청장이 정하여 고시하는 검사 2. 잠복결핵감염검진: 면역학적 검사. 다만, 결핵 또는 잠복결핵감염의 치료 이력이나 면역학적 검사에서 잠복결핵감염 양성 판정을 받은 적이 있는 경우에는 문진과 진찰로 대체할 수 있다. ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 결핵검진등의 실시주기, 실시 방법 및 그 밖에 결핵검진등의 실시에 필요한 사항은 질병관리청장이 정한다. <개정 2016. 8. 4., 2020. 9. 11., 2022. 7. 1.> [전문개정 2014. 7. 29.]
제11조의2(준수사항) 제11조제1항 각 호에 해당하는 자는 보건복지부령으로 정하는 절차·방법 등에 따라 종사자 결핵감염 예방 및 관리 기준에 관한 사항을 준수하여야 한다.		제4조의2(준수사항) ① 법 제11조 제1항 각 호에 해당하는 자는 법 제11조의2에 따라 다음 각 호의 사항이 포함된 결핵감염 예방 및 관리 기준에 관한 사항을 작성·비치하여야 한다.<개정 2020. 9. 11., 2022. 7. 1., 2023. 12. 1.> 1. 법 제9조 또는 제10조에 따른 사례조사 또는 역학조사 2. 법 제11조제1항에 따른 결핵검진등 3. 법 제13조에 따른 업무종사의 일시 제한 4. 그 밖에 결핵감염 예방 및 관리 등을 위하여 질병관리청장이 필요하다고 인정하는 사항 ② 법 제11조제1항 각 호에 해당하는 자는 그 종사자 또는 교직원에 대하여 결핵감염 예방 및 관리 기준에 관한 교육을 정기적으로 실시하여야 한다. ③ 제1항 및 제2항에 따른 결핵감염 예방 및 관리 기준의 작성·비치 및 교육 등에 필요한 세부사항은 질병관리청장이 정하여 고시한다. <개정 2020. 9. 11.> [본조신설 2016. 8. 4.]

결핵예방법 [법률 제19442호, 2023. 6. 13., 일부개정]	결핵예방법 시행령 [대통령령 제33902호, 2023. 12. 5., 일부개정]	결핵예방법 시행규칙 [보건복지부령 제979호, 2023. 12. 1., 일부개정]
<p>제34조(과태료) ① 제11조제1항에 따른 결핵검진등을 실시하지 아니한 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다. <개정 2018. 12. 11.></p> <p>② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 관할 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 부과·징수한다.<신설 2018. 12. 11.> [본조신설 2016. 2. 3.]</p>	<p>제16조(과태료의 부과기준) 법 제34조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표와 같다. [본조신설 2019. 6. 4.]</p>	

■ 결핵예방법 시행령 [별표] <신설 2019. 6. 4.>

과태료의 부과기준(제16조 관련)

1. 일반기준

- 가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 가중된 부과기준은 최근 2년간 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.
- 나. 가목에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.
- 다. 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장(이하 "부과권자"라 한다)은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료의 2분의 1 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그렇지 않다.
 - 1) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
 - 2) 위반의 내용·정도가 경미하다고 인정되는 경우
 - 3) 위반행위자가 법 위반상태를 시정하거나 해소하기 위하여 노력한 것이 인정되는 경우
 - 4) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 줄일 필요가 있다고 인정되는 경우
- 라. 부과권자는 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 제2호의 개별기준에 따른 과태료의 2분의 1 범위에서 그 금액을 늘려 부과할 수 있다. 다만, 늘려 부과하는 경우에도 법 제34조제1항에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.

2. 개별기준

(단위: 만원)

위반행위	근거 법조문	과태료		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
법 제11조제1항에 따른 결핵검진등을 실시하지 않은 경우	법 제34조제1항	100	150	200

3. 「결핵예방법」상 결핵검진등 의무 관련 자주 묻는 질문

* 자료원: 2024 국가결핵관리지침 내 관련 내용을 발췌

☑️ **알려두기**

국가결핵관리사업 및 「결핵예방법」 이행에 따른 주요 FAQ를 정리한 것으로 잘 숙지하여 관할지역 결핵예방 관리 및 감독에 참고한다.

※ “결핵검진등”은 결핵 검진과 잠복결핵감염 검진을 포함하는 개념(근거: 「결핵예방법」 제10조)

가. 검진 대상

- (1) 결핵검진과 잠복결핵감염검진을 의무적으로 실시해야하는 대상자는 누구인가요?
- (2) 검진 의무 기관·학교 등의 종사자·교직원 범위는 어디까지인가요?

나. 검진 주기, 방법

- (1) 결핵검진등 대상자의 검진 주기와 방법은 어떻게 되나요?
- (2) 매년 실시하는 결핵검진에서 '매년'의 기준은 무엇인가요?
- (3) “신규채용을 한 날”의 기준은 무엇인가요?
- (4) 신규채용 후 1개월 이내에 결핵검진등을 실시해야 하는 이유는 무엇인가요?
- (5) 시행규칙 제4조에 따라 잠복결핵감염 검진의 경우 ‘다른 기관·학교 등으로 그 소속을 변경하여 근무한 기간을 포함한다.’는 어떻게 해석해야 하나요?

다. 예외사항 등

- (1) 신규채용일 이전 결핵검진을 실시한 경우 “신규채용 시 검진”으로 같음이 되나요?
- (2) 다른 법령에 따라 결핵검진을 받고 해당 검진일로부터 6개월 이내 신규채용 또는 복직한 경우 신규 채용 및 복직자에 대한 결핵검진으로 같음 된다면 매년 주기로 실시하는 결핵검진은 안해도 되나요?
- (3) 근무예정기간이 1개월 미만 신규채용자도 결핵검진등을 실시해야 하나요?
- (4) 법 제11조에 따른 검진 의무 대상자가 과거 치료력이 있거나 과거 잠복결핵감염 검진 시 양성으로 판정된 경우에 잠복결핵감염 검진을 다시 실시해야 하나요?
- (5) 휴직·파견등의 사유로 6개월 이상 업무에 종사하지 않다가 다시 업무에 종사하게 될 경우 업무 종사일 이전 실시한 검진도 같음이 되나요? 같음이 된다면 인정 기간은 어떻게 되나요?
- (6) 임신부인 경우에도 결핵검진을 흉부X선 검사로 실시해야 하나요?

라. 증빙, 보고, 점검

- (1) 법 제11조에 따른 결핵검진등을 실시한 후 보고사항이 따로 있나요?
- (2) 결핵검진등을 실시했다는 증빙서류가 반드시 필요한가요?
- (3) 잠복결핵감염 검진을 했는지 기억이 나지 않는데, 검진여부를 조회할 수 있나요?
- (4) 기관을 옮겨다닐 때마다 잠복결핵감염 검사확인서를 매번 제출해야 하나요?
- (5) 기관에서 “검진결과”를 제출하라고 하는데, 검진결과서를 반드시 제출해야 하나요?
- (6) 국가 또는 지자체사업으로 잠복결핵감염 검진을 실시한 기관·학교의 장 등이 소속 종사자·교직원에게 대한 검진 관리를 위하여 종사자·교직원의 동의를 받아 일괄적으로 보건소 등을 통해 수검 여부를 조회 또는 회신 받을 수 있나요?
- (7) 법 제11조제1항에 해당하는 종사자·교직원이 잠복결핵감염검진 결과 양성인 이유로 기관·학교의 장이 불이익을 주게 되면 어떻게 되나요?

마. 과태료

- (1) 법 제34조의 과태료 부과 주체는 누구인가요?
- (2) 법 제34조에서 ‘결핵검진등을 실시하지 아니한 자’, 즉 과태료 부과 대상은 누구인가요?
- (3) 기관 단위로 과태료를 부과하나요?
- (4) 검진대상자가 매년 실시해야하는 검진을 이행하지 않을 경우 과태료는 어떻게 적용되나요?
- (5) 법 제11조에 해당하는 기관·학교의 장 등이 결핵검진 등을 실시하도록 안내를 했음에도 불구하고 종사자·교직원이 검진을 거부한 경우 어떻게 되나요?
- (6) 과태료 부과 구체적 사항을 정한 시행령 개정안은 '19.6.12일부터 시행되었는데 의료기관 등의 결핵검진등 의무는 언제부터 발생하는 건가요?
- (7) 법 제11조의 의무 이행 여부를 점검하는 주기(시기)와 점검 방법은 어떻게 되나요?
- (8) 검진 미실시로 과태료를 부과받은 기관·학교의 장 등은 추가적인 불이익이 있나요?
- (9) 1월말에 퇴직예정자인 경우에도 매년 하는 결핵검진을 실시해야 하나요? 실시하지 않은 경우 과태료 부과 대상일까요?

바. 검진 및 치료

- (1) 결핵검진과 잠복결핵감염 검진은 각각 다른 검사인가요?
- (2) 결핵과 잠복결핵감염의 정의, 진단방법, 치료 방법 등에 대한 자료가 있나요?
- (3) 잠복결핵감염 치료를 받을 수 있는 의료기관은 어떻게 찾을 수 있나요?

가. 검진 대상

Q 01 결핵검진과 잠복결핵감염검진을 의무적으로 실시해야하는 대상자는 누구인가요?

- A**
- 「결핵예방법」 제11조제1항에 따라 아래에 해당하는 기관·학교의 장은 종사자·교직원에게 결핵검진 및 잠복결핵감염검진을 실시하여야 함
 - 「의료법」 제3조에 따른 의료기관
 - 「모자보건법」 제15조에 따른 산후조리업
 - 「초·중등교육법」 제2조에 따른 학교
 - 「유아교육법」 제7조에 따른 유치원
 - 「영유아보육법」 제10조에 따른 어린이집
 - 「아동복지법」 제52조에 따른 아동복지시설

Q 02 검진 의무 기관·학교 등의 종사자·교직원 범위는 어디까지인가요?

- A**
- 「결핵예방법」 제11조에 따른 종사자·교직원의 정의는 별도로 규정되어 있지 않으므로, 종사자·교직원에 대한 통상적인 의미로 해석하여 검진 대상인지 여부를 판단하여야 함
 - 고용의 형태(직접, 간접고용)와 무관하게 해당 기관·학교 등의 장의 지휘·감독하에 해당 기관·학교 등에서 관련 업무를 수행하는 사람을 종사자·교직원으로 볼 수 있음
 - 외부기관 파견 강사 등 기관·학교의 장 등이 직접 고용하지 않은 경우에도 기관·학교의 장 등의 지휘 감독 하에 있다면, 기관·학교 등에서 종사하는 종사자·교직원에 해당되어 해당 기관·학교 장 등이 결핵검진 및 잠복결핵감염검진을 실시해야 함
 - 하지만 사회복지요원, 자원봉사자, 개인이 고용한 간병인 등과 같이 기관·학교 등과 고용관계가 존재하지 않는 경우에는 이를 「결핵예방법」 상 종사자·교직원으로 보기는 힘들 것으로 판단되나, 해당 기관·학교 등의 종사자·교직원이 아니더라도 기관·학교 장 등이 결핵 감염 위험성 등의 소지가 있다고 판단되는 사람에 대해서는 결핵검진 및 잠복결핵감염검진 실시를 권장하고 있음

나. 검진 주기, 방법

Q 01 결핵검진등 대상자의 검진 주기와 방법은 어떻게 되나요?

A	검진	검진 주기 (「결핵예방법 시행규칙」 제4조제1항)	검진 방법 (「결핵예방법 시행규칙」 제4조제3항)
	결핵검진	<ul style="list-style-type: none"> • 매년 실시할 것 • 신규채용된 사람에 대해서는 신규채용을 한 날부터 1개월 이내에 최초의 결핵검진을 실시해야 함 • 휴직·파견 등의 사유로 6개월 이상 업무에 종사하지 않다가 다시 업무에 종사하게 된 사람에 대해서는 다시 업무에 종사하게 된 날부터 1개월 이내에 결핵검진을 실시해야 함 	<ul style="list-style-type: none"> • 임상적, 방사선학적 또는 조직학적 검사 • 가래(객담, 喀痰)의 결핵균 검사 • 결핵감염의 위험정도를 고려하여 질병관리청장이 정하여 고시하는 검사
	잠복 결핵감염 검진	<ul style="list-style-type: none"> • 기관·학교 등에 소속된 기간(다른 기관·학교 등으로 그 소속을 변경하여 근무한 기간을 포함한다) 중 1회 실시하여야 함 • 신규채용된 사람에 대해서는 신규채용을 한 날부터 1개월 이내에 최초의 잠복결핵감염검진을 실시해야 함('22.7.1일 이후 채용자) • '22.7.1일 이전 채용자는 '23.6.30일까지 검진을 실시해야 함 : 결핵예방법 시행규칙 부칙(보건복지부령 제898호, '22.7.1.) • 다만, 결핵환자를 검진·치료하는 「의료법」 제2조 제1항에 따른 의료인, 결핵환자를 진단하는 「의료 기사 등에 관한 법률」 제2조에 따른 의료기사, 그 밖에 호흡기를 통하여 감염이 우려되는 의료기관의 종사자로서 질병관리청장이 정하여 고시하는 사람*은 매년 실시하여야 함 * 결핵환자의 간호 및 진료의 보조를 수행하는 「의료법」 제80조에 따른 간호조무사(보건복지부 고시 제2019-267호('20.1.1. 시행)) 	<ul style="list-style-type: none"> • 면역학적 검사 • 다만, 결핵 또는 잠복결핵감염의 치료 이력이나 면역학적 검사에서 잠복결핵 감염 양성 판정을 받은 적이 있는 경우에는 문진과 진찰로 대체 할 수 있음

Q 02 매년 실시하는 결핵검진에서 '매년'의 기준은 무엇인가요?

- A**
- 통상 매년이라고 하면 1월부터 12월까지를 의미함
 - 다만, 결핵검진의 실효성을 확보하기 위하여 검진을 받은 시점에서 매년(1년 기준) 정기적으로 검진받기를 권장

Q 03 "신규채용을 한 날"의 기준은 무엇인가요?

- A**
- 「결핵예방법」에서는 별도로 “채용일”을 정의하고 있지 않음
 - 채용을 확정된 이후 실시한 신체검사 등에서 검사를 실시하였다면, 결핵검진등을 실시한 것으로 인정가능
 - * 결핵검진의 경우, 채용검진을 실시하였다 하더라도 6개월 이내의 검사만 인정
 - 단, 결핵검진등은 기관의 감염병관리를 위한 결핵예방조치 및 조기발견을 위해 실시하는 것으로 검진 결과가 채용에 영향을 주지 않도록 주의

Q 04 신규채용 후 1개월 이내에 결핵검진등을 실시해야 하는 이유는 무엇인가요?

- A**
- 기존에는 잠복결핵감염 검진을 종사 기간 중 1회(매년 검진 대상의 경우 매년) 실시하는 것으로 폭넓게 규정되어 있어 검진 실시·관리에 있어 혼란이 발생하거나 검진 목적(결핵 발생의 사전 예방)에 따라 검진이 이뤄지지 않는 경우가 발생함
 - 따라서 신규채용자는 결핵 및 잠복결핵감염 검진을 조기(신규채용을 한 날부터 1개월 이내)에 실시하여 적절한 결핵 예방 조치가 이뤄질 수 있도록 함

Q 05 시행규칙 제4조에 따라 잠복결핵감염 검진의 경우 '다른 기관·학교 등으로 그 소속을 변경하여 근무한 기간을 포함한다.'는 어떻게 해석해야 하나요?

- A**
- 동 규정은 검진 의무 소속된 기관·학교 등이 변경되더라도 근무의 연속성을 인정하여 잠복결핵감염 검진을 재직 중 1회만 받도록 하기 위한 취지임 (같은 해에 결핵검진을 받고 다른 기관으로 이직한 경우는 재검사 할 필요가 없음)
 - 즉 소속기관·학교 등을 변경 시 마다 다시 잠복결핵감염검진을 받지 않도록 하기 위한 취지이며, 동 기관·학교 간의 이동(A의료기관에서 B의료기관으로 소속을 변경) 뿐만 아니라 타 기관·학교 간의 이동(A의료기관에서 B산후조리원으로 소속을 변경)에도 잠복결핵감염검진을 1회만 실시하면 됨
 - * 검진 의무가 발생하는 기관·학교와의 이동을 인정함
 - 다만, 신규채용된 사람에 대해서는 신규채용을 한 날부터 1개월 이내에 최초의 결핵검진과 잠복결핵감염 검진을 실시해야 하고, 휴직·파견 등의 사유로 6개월 이상 업무에 종사하지 않다가 다시 업무에 종사하게 된 사람에 대해서는 다시 업무에 종사하게 된 날로부터 1개월 이내에 결핵검진을 실시해야 함(「결핵예방법 시행규칙」 제4조제2항)

✓ 다. 예외사항 등

Q 01 신규채용일 이전 결핵검진을 실시한 경우 “신규채용 시 검진”으로 같음이 되나요?

- A**
- 「결핵예방법」 시행규칙 제4조제2항에 따라 신규채용된 사람은 신규채용을 한 날로부터 1개월 이내에 결핵검진등을 실시하여야 함
 - 다만, 다른 법령에 따라 결핵검진등을 받았고, 해당 검진일로부터 6개월 이내에 채용된 경우 「결핵예방법」 시행규칙 제4조제2항에 따른 “신규채용된 사람에 대한 최초의 결핵검진등”으로 같음

Q 02 다른 법령에 따라 결핵검진을 받고 해당 검진일로부터 6개월 이내 신규채용 또는 복직한 경우 신규채용 및 복직자에 대한 결핵검진으로 같음 된다면 매년 주기로 실시하는 결핵검진은 인해도 되나요?

- A**
- 검진일로부터 6개월 이내 채용·복직된 경우 “신규채용 및 복직자에 대한 결핵검진”은 인정되나, 「결핵예방법」 시행규칙 제4조제1항에 따라 매년 실시하는 결핵검진으로는 인정되지 않음
 - 예시로, 전년도 11월 결핵검진등을 실시하였고 금년 3월 입사한 경우, 신규채용에 대한 최초 결핵검진등은 인정되나, 매년 실시하는 결핵검진은 인정되지 않음. 따라서 입사 이후부터 금년 12월 기간 내 결핵검진을 실시하여야함

Q 03 근무예정기간이 1개월 미만인 신규채용자도 결핵검진등을 실시해야 하나요?

- A**
- 신규채용되는 사람의 근무예정기간이 1개월 미만이라고 하여 신규채용 시 결핵검진등의 실시 대상에서 제외할 수 있도록 하는 예외 조항은 없음
 - 따라서, 「결핵예방법」 시행규칙 제4조제2항에 따라 신규채용된 사람은 근무예정기간이 1개월 미만인 경우도 신규채용을 한 날로부터 1개월 이내에 최초의 결핵검진등을 실시하여야 함

Q 04 법 제11조에 따른 검진 의무 대상자가 과거 치료력(결핵·잠복결핵감염)이 있거나 과거 잠복결핵감염 검진 시 양성으로 판정된 경우에 잠복결핵감염 검진을 다시 실시해야 하나요?

- A**
- 과거 결핵 또는 잠복결핵감염 치료력이 있거나 과거 잠복결핵감염검진 결과 양성으로 판정된 경우에는 면역학적 검사를 실시할 필요가 없으며 문진과 진찰로 같음할 수 있음
(「결핵예방법 시행규칙」 제4조제3항제2호). 다만, 이때에는 문진과 진찰에 대한 증빙이 있어야 하며 지자체의 장이 증빙을 인정할 수 있어야 함.
 - (참고) 「결핵 진료지침(5판, 2024)」: 잠복결핵감염 검사(TST, IGRA)는 과거에 이미 양성반응을 보였거나 과거 결핵 치료력이 분명한 환자에서 시행하지 않는다. 현재 검사방법으로는 과거에 잠복결핵감염 치료 혹은 활동성 결핵에 대한 치료를 시행한 경우 새로이 감염되었는지 여부를 확인할 수 없음

Q 05 휴직·파견등의 사유로 6개월 이상 업무에 종사하지 않다가 다시 업무에 종사하게 될 경우 업무 종사일 이전 실시한 검진도 같음이 되나요? 같음이 된다면 인정 기간은 어떻게 되나요?

- A**
- 「결핵예방법」 시행규칙 제4조제2항에 따라 휴직·파견 등의 사유로 6개월 이상 업무에 종사하지 않다가 다시 업무에 종사하게 된 사람에 대해서는 다시 업무를 종사하게 된 날부터 1개월 이내에 결핵검진을 실시하여야 함
 - 다만, 다른 법령에 따라 결핵검진등을 받았고, 해당 검진일로부터 6개월 이내에 업무에 종사하게 된 경우 「결핵예방법」 시행규칙 제4조제2항에 따른 “6개월 이상 업무에 종사하지 않다가 다시 업무에 종사하게 된 사람에 대한 결핵검진”으로 같음

Q 06 임신부인 경우에도 결핵검진을 흉부X선 검사 실시해야 하나요?

- A**
- 결핵검진은 「결핵예방법 시행규칙」 제4조(결핵검진등의 주기 및 실시방법) 제2항 제1호‘가’~‘다’목 (가. 임상적, 방사선학 또는 조직학적 검사, 나. 가래의 결핵균검사, 다. 결핵감염의 위험정도를 고려하여 질병관리청장이 정하여 고시하는 검사) 중 어느 한 기준을 충족하여도 인정됨
 - 임산부의 경우 흉부X선 검사는 적절한 납 차폐물 등을 이용하면 의학적으로 문제가 되지 않으며, 예외적인 여지가 있다면 현재 법령 적용의 기한범위(1~12월) 내에서 임신 전, 출산 후에 필요서류를 제출하는 방법이 있음
 - 흉부X선 검사 이외의 방법을 희망할 경우 가래(객담) 검사를 고려할 수 있으나 적절한 가래(객담)검사(검체의 적합성 등)가 이루어지지 않을 경우에는 결핵검진을 위하여 흉부X선 검사를 하는 것이 원칙

라. 증빙, 보고, 점검 등

Q 01 법 제11조에 따른 결핵검진등을 실시한 후 보고사항이 따로 있나요?

- A**
- 「결핵예방법 시행규칙」 제4조의2에서는 기관·학교 장은 종사자·교직원의 결핵검진 등 사항이 포함된 결핵감염 예방 및 관리 기준에 관한 사항을 작성·비치하도록 규정되어 있음. 이 때, 필요한 세부사항에 대해서는 별도로 고시된 바가 없으므로 기관·학교에서 자체적으로 작성·비치하시기 바람
 - 이 외, 검진 실시 이후에 검진 보고 의무 규정은 현재 없음. 다만, 같은 법 제11조 제1항에 따른 결핵검진등을 실시하지 아니한 자에게는 제34조에 따라 지자체가 과태료를 부과할 수 있음을 유의하시기 바람

Q 02 결핵검진등을 실시했다는 증빙서류가 반드시 필요한가요?

- A**
- 법 제11조에 따른 해당 기관·학교 등을 방문하여 종사자·교직원 명부와 검진 기록 등을 대조하여 점검할 시 지자체의 장이 증빙을 인정할 수 있는 객관적인 자료를 보유하고 있어야 함

Q 03 잠복결핵감염 검진을 했는지 기억이 나지 않는데, 검진여부를 조회할 수 있나요?

- A**
- 국비지원 사업으로 보건소 등에서 잠복결핵감염 검진을 실시한 경우에만 검진결과를 등록관리하므로, 개별적으로 조회 가능한 방법은 없음
 - 잠복결핵감염 검진은 소속기간(다른 기관·학교 등으로 그 소속을 변경하여 근무한 기간을 포함한다) 중 1회 하도록 명시되어 있으므로 소속의 변경에 대비하여 개인이 검진확인서 등 증빙자료의 원본 및 사본을 관리하거나 검진을 받은 보건소 또는 의료기관에 방문하여 관련 기록을 발급받아야 함

Q 04 기관을 옮겨다닐 때마다 잠복결핵감염 검사확인서를 매년 제출해야 하나요?

- A**
- 「결핵예방법」 제11조제1항제1호에서 제6호까지의 기관·학교의 장에게 해당 기관의 종사자·교직원에게 결핵·잠복결핵감염 검진을 실시하여야 하므로 기관을 옮길 경우, 기관장의 요구에 따라 개인의 결핵·잠복결핵감염 검진여부를 기관장에게 증빙하여야 함

Q 05 기관에서 “검진결과”를 제출하라고 하는데, 검진결과서를 반드시 제출해야 하나요?

- A**
- 「결핵예방법」 제11조제1항제1호에서 제6호까지의 기관·학교의 장에게 해당 기관의 종사자·교직원에게 결핵검진등을 실시하여야 한다는 의무를 부여하고 있으므로, 개인 민감정보에 해당하는 검사 결과서는 별도로 제출하지 않아도 됨
 - 기관·학교의 장은 종사자·교직원의 검사여부만을 확인할 수 있도록 함

Q 06 국가 또는 지자체사업으로 잠복결핵감염 검진을 실시한 기관·학교의 장 등이 소속 종사자·교직원에게 대한 검진 관리를 위하여 종사자·교직원의 동의를 받아 일괄적으로 보건소 등을 통해 수검 여부를 조회 또는 회신 받을 수 있나요?

- A**
- 「의료법」에 따른 정보 누설금지, 기록 열람 조건 등이 선결되어야 하며, 「개인정보 보호법」에 따른 개인정보, 민감정보, 고유식별정보 등의 제3자 제공과 관련한 법적인 문제 소지가 없도록 처리되어야 함
 - 단, 개인 민감정보에 해당하는 검사결과는 제공하지 않도록 함.

Q 07 법 제11조제1항에 해당하는 종사자·교직원이 잠복결핵감염 검진 결과 양성인 이유로 기관·학교의 장이 불이익을 주게 되면 어떻게 되나요?

- A**
- 잠복결핵감염자에 대해서는 업무 종사 일시 제한, 취업 거부 등 사회격리 규제가 불필요하므로, 이로 인하여 차별하거나 불이익을 주지 않도록 주의하여야 함

✓ 마. 과태료

Q 01 법 제34조의 과태료 부과 주체는 누구인가요?

- A** • 과태료 부과 주체는 특별자치시장, 특별자치도지사 또는 시장, 군수, 구청장이 부과토록하고 있음(「결핵예방법」 제34조제2항)
- 따라서, 학교의 경우라도 교육청이 아닌 특별자치시장 등이 부과해야 함

Q 02 법 제34조에서 '결핵검진등을 실시하지 아니한 자', 즉 과태료 부과 대상은 누구인가요?

- A** • 과태료 부과 대상은 종사자·교직원에 대한 검진을 실시할 의무가 있는 자로서 「결핵예방법」 제11조 제1항 각호에 나열된 기관·학교*의 장 등을 말함
- * 「의료법」 제3조에 따른 의료기관의 장, 「모자보건법」 제15조에 따른 산후조리업자, 「초·중등교육법」 제2조에 따른 학교의 장, 「유아교육법」 제7조에 따른 유치원의 장, 「영유아보육법」 제10조에 따른 어린이집의 장, 「아동복지법」 제52조에 따른 아동복지시설의 장

Q 03 기관 단위로 과태료를 부과하나요?

- A** • 결핵 및 잠복결핵감염검진 의무자의 특정 시점에서 의무자가 의무를 하지 않은 행위에 대해 과태료를 부과하고 있는 것이므로 기관·학교 등의 단위로 부과함

Q 04 검진대상자가 매년 실시해야하는 검진(결핵검진, 잠복결핵감염검진*)을 이행하지 않을 경우 과태료는 어떻게 적용되나요?

* 결핵환자를 검진·치료·진단하는 의료인·의료기사·간호조무사

- A** • 과태료 부과 주체의 위반 회차에 따라 과태료를 부과하며 1차 위반 100만원, 2차 위반 150만원, 3차 이상 위반 200만원임(「결핵예방법 시행령」 별표)
- 예를 들어, 금년 2월 점검시 종사자·교직원 5명에 대해 결핵검진등 미 실시 사례를 적발하여 1차 위반에 해당하는 100만원의 과태료를 부과하였다면, 내년 2월에도 5건을 적발하였다면 2차 위반에 해당하는 150만원의 과태료를 부과함
 - * 점검 시 전체 종사자·교직원 100명중 미수검자가 1명 혹은 100명이어도 위반회차 1회에 해당됨

Q 05 법 제11조에 해당하는 기관·학교의 장 등이 결핵검진 등을 실시하도록 안내를 했음에도 불구하고 종사자·교직원이 검진을 거부한 경우 어떻게 되나요?

- A**
- 기관·학교의 장 등이 그 종사자·교직원에 대한 결핵검진등의 관리 의무를 충실히 이행 하였으나 종사자·교직원이 검진을 미실시한 경우에도 원칙적으로 과태료 부과 대상이 됨
 - 다만, 아래의 경우 과태료의 2분의 1 범위에서 감경 사유는 될 수 있음(「결핵예방법 시행령」 별표)
 - ① 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
 - ② 위반의 내용·정도가 경미하다고 인정되는 경우
 - ③ 위반행위자가 법 위반상태를 시정하거나 해소하기 위하여 노력한 것이 인정되는 경우
 - ④ 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 줄일 필요가 있다고 인정되는 경우

Q 06 과태료 부과에 구체적 사항을 정한 「결핵예방법 시행령」 개정안은 '19.6.12일부터 시행되었는데 의료기관 등의 결핵검진등 의무는 언제부터 발생하는 건가요?

- A**
- 기관·학교의 장 등에게 부과된 결핵검진등의 의무는 '16.2.3 공포되고 '16.8.4부터 시행되어 적용 중인 규정이므로, 시행시점을 기준으로 종사자·교직원에 해당되면 검진 의무가 발생함.(「결핵 예방법」 제11조 제1항)
 - 또한, 「결핵예방법」의 과태료 규정(제34조 “제11조제1항에 따른 결핵검진 등을 실시하지 아니한 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다”)은 '16.8.4일부터 시행되고 있었으며, '19.6.12부터 시행되는 조항은 과태료 부과권자 및 세부 기준을 정한 것임
 - 따라서, 의료기관 등 「결핵예방법」 제11조 제1항의 규정에 따른 결핵검진 등의 의무와 이에 따른 과태료 규정은 '16.8.4일부터 적용되고 있음

Q 07 법 제11조의 의무 이행 여부를 점검하는 주기(시기)와 점검 방법은 어떻게 되나요?

- A**
- 과태료 부과 주체가 결정할 사항이나, 결핵검진등이 1년 단위로 이루어지는 점을 고려하여 연 1회 점검할 수 있음
 - 이 경우, 검진 주기가 1년(1월~12월)이라 연중 검진이 가능한 점을 고려하여 일정한 시점에 점검할 것을 권장함(전년에 6월에 점검하였으면 올해도 6월에 점검)
 - 관내 점검 대상 기관·학교가 많은 경우 연간 점검 가능 기관·학교 수를 고려하여 점검계획을 수정한 후 순차적으로 점검할 것을 권장함
 - 과태료 부과 주체가 사전에 점검 예정임을 고지하고, 해당 기관·학교 등을 방문하여 종사자·교직원 명부와 검진 기록 등을 대조하여 점검함
 - * 점검 시 종사자·교직원의 검진 여부만 확인하며, 검진결과에 대한 확인은 불필요

Q 08 검진 미실시로 과태료를 부과받은 기관·학교의 장 등은 추가적인 불이익이 있나요?

- A** • 「결핵예방법」 상에는 추가적인 불이익은 없으나 다만, 의료기관평가인증, 어린이집평가 인증 기준 등과 같은 개별적인 기준에 관련 규정이 있다면 추가적인 불이익이 있을 수 있음

Q 09 1월 말에 퇴직예정자인 경우에도 매년 하는 결핵검진을 실시해야 하나요? 실시하지 않은 경우 과태료 부과 대상일까요?

- A** • 근무예정기간이 1개월 미만이라고 하여 매년 결핵검진 등의 실시 대상에서 제외할 수 있도록 하는 예외 조항은 없음
- 따라서, 「결핵예방법」 시행규칙 제4조제1항에 따라 당해연도 근무예정기간이 1개월 미만인 경우도 1월 안에 결핵검진을 실시해야함
- 「결핵예방법」 제34조제2항에 따라, 과태료의 부과 주체는 특별자치시장, 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 부과하도록 규정하고 있어, 위반행위에 대하여 지자체가 판단 후 부과·징수

✓ 바. 검진 및 치료

Q 01 결핵검진과 잠복결핵감염검진은 각각 다른 검사인가요?

- A**
- 결핵검진과 잠복결핵감염검진은 목적과 검사방법이 상이한 다른 검사로 「결핵예방법」 제11조 제1항에 명시된 기관·학교의 종사자·교직원이라면 두 가지 검사를 각각 실시해야 함

구분	결핵검진	잠복결핵감염검진
검사목적	활동성 결핵을 확인하기 위한 검사	결핵균 감염 여부를 확인하기 위한 검사
검사방법	임상적, 방사선학적 또는 조직학적 검사, 객담(喀痰)의 결핵균 검사	면역학적 검사 * 인터페론감마분비검사(IGRA검사), 투베르쿨린피부반응검사(TST검사)

Q 02 결핵과 잠복결핵감염의 정의, 진단방법, 치료 방법 등에 대한 자료가 있나요?

- A**
- 대표 자료 : ‘결핵은 무슨 병인가요’ 소책자 또는 의료인 등은 ‘결핵진료지침(5판)’ 활용
* 결핵ZERO 누리집(tbzero.kdca.go.kr)에서 확인 가능

Q 03 잠복결핵감염 치료를 받을 수 있는 의료기관은 어떻게 찾을 수 있나요?

- A**
- 잠복결핵감염의 치료는 “잠복결핵감염 치료의료기관” 등에서 실시할 수 있으며 의료기관 목록은 “결핵ZERO 누리집 > 의료기관 검색 > 잠복결핵감염 치료의료기관” 혹은 관할 보건소를 통해 확인할 수 있음

4. 잠복결핵감염 검사 방법(TST, IGRA)

☑️ 투베르쿨린 피부반응검사(Tuberculin skin test, TST)

1. 검사 기본 원칙

- 가. TST 검사는 PPD 주사와 판독 모두 반드시 숙련자가 시행
- 나. 이전에 결핵이나 잠복결핵감염으로 진단 받았던 사람에게는 시행하지 않음
- 다. 판독일에 올 수 없다는 이유로 피검사자 또는 보호자가 대신 판독 불가

2. 검사 방법(Mendel-Mantoux Test)

- 가. 주사기는 0.1ml 단위의 눈금이 있어야 하며 26 또는 27G인 바늘을 사용
- 나. 2TU PPD RT23을 왼팔 정맥에서 멀리 떨어지고 피부병변이 없는 깨끗한 전박 안쪽 피부에 0.1ml 피내 주사(팔꿈치 관절에서 5-10 cm 아래)

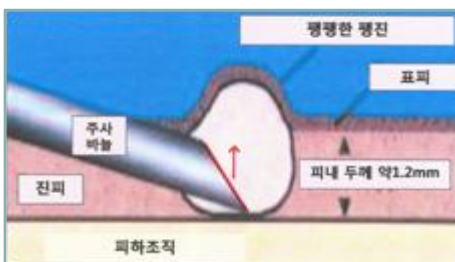
PPD(purified protein derivative)란?

- 결핵균 배양액의 단백질 침전으로 제조하는 TST 피내주사(intradermal injection)용 결핵균 항원
- 우리나라에서는 2TU의 PPD RT23을 사용한다.

※ PPD RT 23 2TU(tuberculin unit) = 0.1ml

- 다. 주사바늘의 경사면을 위로 향하게 하여 피부 바로 아래(피내)에 주사바늘을 피부의 5~15도 각도로 찌른 후 흡인하지 말고 PPD 시약을 주입하여 주사부위에 창백한 팽진이 형성되도록 함
- 라. 올바르게 주사된 경우에는 팽진(wheel)이 6-10 mm 크기로 생기는 것이 정상

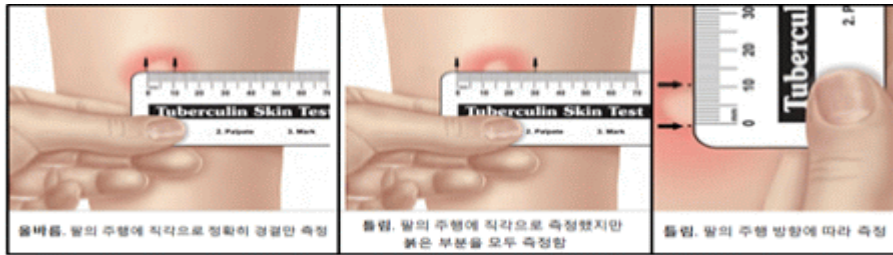
※ 개봉된 후 24시간이 경과된 PPD 시약은 폐기



- 마. PPD가 밖으로 많이 흘러나왔거나 팽진이 전혀 생기지 않았다면, 반대쪽 전박에 다시 실시하거나, 같은 쪽이면 이전 주사부위에서 5cm를 띄어 다시 실시

3. 판독

가. 주사 후 48~72시간 사이에 지연과민반응(delayed hypersensitivity)으로 나타난 경결(induration) 측정(측정 시 발적 부분 제외)



※ 투베르쿨린검사 판독 [그림출처: 미국 CDC 2013e]

- 밝은 방에서 환자의 팔꿈치를 약간 구부린 상태에서 시행
- 경결은 직접 보고 손가락으로 촉지 하여 측정
- 팔의 주행과 직각이 되는 방향으로 경결의 가장 긴 지름을 측정하며 밀리미터(mm)로 표기(주의: 경결이 없는 발적은 음성이므로 발적을 측정하지 않음)
- 이때 수포나 괴사 등의 반응이 있으면 반응의 크기(mm) 위에 영어 대문자를 추가하여 기록

※ 예시) 18B : Bullae(수포), 20V : Vesicle(소수포), 25N : Necrosis(괴사)

Blister(수포)

피부에 맑은 액체를 포함하면서 둥글게 올라온 부위. 표피층(epidermis) 사이, 또는 표피와 진피(dermis) 사이가 벌어질 때 생김. Blister는 크기에 따라 직경이 5mm 미만일 때 vesicle(소수포), 이상일 때 bullae(수포)로 분류

나. 1회 판독을 원칙으로 하되, 주사 후 48-72시간 사이에 판독한 값이 2개 이상인 경우 그 중 최대값을 측정값으로 취함

다. TST 판독 시 과거 1세 이전에 접종한 BCG 접종력은 고려하지 않음

4. 결과 판정 - TST 양성(positive) 기준

가. 1차 검사에서 경결(induration)이 10mm 이상인 경우

나. 경결이 15mm 이상이거나, 측정값에 상관없이 수포(B), 소수포(V), 괴사반응(N)이 있는 경우는 강양성(strong positive)으로 판정

※ 예시) 17mm, 8V는 강양성

- 다. BCG를 접종하지 않은 신생아에서는 경결이 5mm 이상인 경우
- 라. 판독이 지연되어 72시간이 지나 판독한 경우에도 양성 값이면 양성판정
- 마. 한 번 면역반응이 형성되어 TST에서 양성으로 판정 받으면 적절한 치료 후에도 면역반응은 대부분 평생 지속되어 TST에서 양성으로 유지되므로 TST에서 양성판정을 받은 적이 있는 사람은 TST 검사를 재시행 하지 않음

5. TST 시 주의사항

가. TST 검사 제외 대상 : IGRA 검사로 대체

- 상완이 TST를 할 수 없을 정도로 피부 상태가 좋지 않은 경우
- TST가 피부를 심하게 자극할 우려가 있는 기저질환이 있는 경우
 - ※ 간 질환자, 전신성홍반루푸스(SLE), 피부점막안증후군(스티븐스존슨증후군 등) 백혈병, 심한 아토피, 켈로이드 피부, 조절되지 않는 당뇨 등
- BCG를 1세 이후에 접종하였거나, 2회 이상 접종 받은 경우

나. 주사 쇼크 (Needle shock)

- TST 검사 시행 시 주사 바늘에 의한 공포심으로 간혹 쇼크(needle shock)을 일으키는 경우가 있음
- Needle shock은 대부분의 경우 특별한 조치를 취하지 않아도 약간의 휴식 후 혈압과 의식이 회복 되고 특별한 후유증도 남지 않지만 쇼크가 일어날 때 넘어지면서 머리 등에 2차 외상을 입는 경우가 있으므로 이에 대한 주의가 필요

주사쇼크 (Needle shock) 관련 주의 사항

- 주사 쇼크는 대개 이전에도 경험이 있는 경우가 많으므로 과거력 확인
- 검사하는 곳 주변엔 가급적 날카로운 물건 등이 없도록 조치
- 주사 쇼크 발생 시 편하게 눕힌 상태에서 다리를 올리고 편하게 숨 쉴 수 있게 하고 기본 생체징후와 의식 등 확인
- 넘어지면서 머리 등의 2차 외상이 발생한 경우 즉시 응급실로 이송 조치

다. TST 이후 이상반응 대처법

- TST 후 발열 시 해열제 복용
 - ▶ TST 양성자 중 발열 시 필요하다면 해열제 사용 가능하며, 소아청소년의 경우 아스피린을 제외한 해열제 사용
 - ▶ 고열은 상당히 드물지만, 다른 원인 질환이 없다고 판단되면 해열제 사용가능

- 수포나 궤양이 생긴 부위가 터진 경우
 - ▶ 심하지 않은 발적이나 물집은 별다른 처치 없이 관찰
 - ▶ 수포가 크게 잡힌 경우는 터트리지 않고 병원에 방문하여 처치. 터진 경우는 폼드레싱 제제를 사용하여 상처 보호
 - ▶ 검사부위를 긁어서 낸 상처에 열감이 있는 경우 2차 감염 방지를 위해 항생제 연고를 바르고, 호전이 없는 경우 병원에 방문 처치

6. TST와 백신

가. 이론적으로 바이러스 (약독화)생백신 접종이 TST 결과에서 위음성을 유발할 수 있으므로, 바이러스 (약독화)생백신을 접종한 경우에는 접종 4주 이후 TST 검사 시행. 단, 접종과 검사를 같은 날 동시에 시행하는 것은 가능

나. TST 검사 시 고려해야 하는 백신

- 생후 12개월 : 일본뇌염백신 중 생백신
- 생후 12-15개월 (4-6세 추가 접종) : MMR백신, 수두백신
- 전 연령 : 대상포진백신, 인플루엔자 생백신(비강분무)

다. 기타 사백신, 세균 백신 및 경구용 백신은 TST 검사와 관련 없음

※ 예시) 로타바이러스백신(경구), 폐렴구균백신(세균백신) 등

라. TST 검사는 백신에 영향을 미치지 않으므로 TST 검사를 시행하였어도 일반적인 백신접종은 시행 가능

※ 예시) MMR을 접종 받은 사람은 접종 4주(28일) 이후 TST 검사 시행

✓ 인터페론감마 분비검사(interferon-gamma releasing assay, IGRA)

1. 검사법 정의

인터페론감마분비검사는 결핵균에 감염된 사람의 T 세포가 결핵균 특이항원과 반응하여 분비되는 인터페론감마를 측정을 통하여 결핵 감염여부를 진단하는 혈액검사

2. 검사법 종류

가. enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)

전혈(whole blood)을 결핵균 특이항원 (ESAT-6, CFP-10)과 반응시켜 분비되는 인터페론감마의 양을 측정

나. enzyme-linked immunospot (ELISPOT)

말초혈액단핵구(peripheral blood mononuclear cell: PBMC)를 결핵균 특이항원(ESAT-6, CFP-10)을 이용해 자극해 인터페론감마를 분비하는 PBMC의 수를 측정

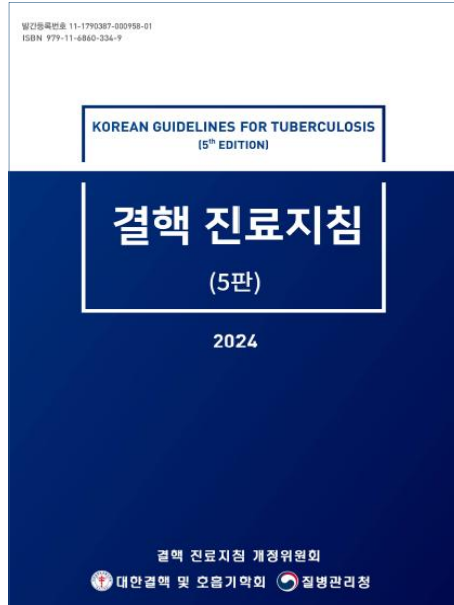
구분	종류
ELISA	Advansure TB-IGRA, QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT Plus), Standard E TB-Feron 등
ELISPOT	T-SPOT.TB

3. 검사방법 및 결과 판정

체외진단의료기기에 따라 검사방법 및 결과판정이 상이하여 제조업체에서 지시하는 방법에 따라 시행

5. 결핵관리 관련 지침

다운로드 위치 : 결핵ZERO 누리집(<https://tbzero.kdca.go.kr>) → 지침



〈결핵 진료지침(5판) (전문가용)〉



〈2024 국가결핵관리지침 (지자체 및 의료기관용)〉



〈시스템 사용자 이용설명서 (보건소, 의료기관용)〉

잠복결핵감염 관리 안내

—
2024년 4월

